



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 20/2024 du 23 février 2024

Objet : 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 l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé (CO-A-2024-004)

Mots-clés : échange de données de santé – coffres-forts sanitaires – BelRAI – Comité de gestion de la plateforme eHealth – Comité de sécurité de l'information (CSI) – Conférence Interministérielle santé publique – délégations imprécises – relation de soins (de santé) – caresets –sources authentiques – besoin d'une délimitation bien structurée de finalités concrètes déterminées –catégories trop larges de destinataires tiers.

Traduction¹

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "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") ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans version NL de la rubrique « avis » sur le site Internet de l'Autorité.

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 Frank Vandenbroucke, Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 22/12/2023 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 26/01/2024 et 02/02/2024 ;

Émet, le 23 février 2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité 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 l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé* (ci-après "le projet d'AC").

Contexte et antécédents

2. Le projet d'AC porte sur (voir l'article 1 du projet d'AC) :

- *"l'échange de données de santé, partagées par le biais des coffres-forts sanitaires (liés à un metahub) ou des hubs, pour une utilisation primaire et secondaire de ces données par et pour les utilisateurs légitimes identifiés dans le présent accord"*
- *"la création d'une base de données interfédérale BelRAI² ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI."*

3. L'Exposé des motifs précise : *"Les services de santé et de bien-être sont des matières personnalisables qui relèvent de la compétence des communautés dans le cadre de la sixième réforme de l'État, à l'exception de celles qui sont expressément réservées à l'autorité fédérale. eHealth est un sujet qui concerne à la fois les compétences des entités fédérées et celles de l'autorité fédérale. Par conséquent, les parties à cet accord de coopération collaborent pour permettre l'échange de données susmentionné."*

² BelRAI = Belgian Resident Assessment Instrument (voir p. 45 de l'Exposé des motifs).

4. À cet effet, le projet d'AC est structuré en 6 chapitres, plus précisément :
- *Chapitre 1. Champ d'application et définitions* (articles 1 et 2)
 - *Chapitre 2. Relations de soins et accès aux données* (articles 3 à 6)
 - *Chapitre 3. Principes généraux de l'accès aux et de l'échange des données de santé partagées* (articles 7 à 10)
 - *Chapitre 4. Coffres-forts sanitaires et les éléments essentiels du traitement* (articles 11 à 18)
 - *Chapitre 5. BelRAI* (articles 19 à 26)
 - *Chapitre 6. Dispositions générales* (règlement des litiges et entrée en vigueur) (articles 27 à 29).
5. L'Autorité parcourra ci-après les différents chapitres du projet d'AC et les examinera à la lumière des principes et garanties à respecter en matière de protection des données tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD.
6. L'Autorité rappelle également plusieurs avis - souvent critiques - déjà émis précédemment dans ce contexte :
- l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 relatif à un *avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé* (en particulier l'utilisation de la base de données BelRAI en tant que source de données pour le dossier multidisciplinaire du patient : points 36 à 77) ;
 - 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* ;
 - l'avis n° 88/2023 du 17 mai 2023 concernant *un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink* [Ndt : uniquement disponible en néerlandais] ;
 - l'avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 concernant *un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte ISI+* (en particulier l'encadrement légal du répertoire des références : points 1 à 45) ;
 - l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023 relatif à *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 à CoBRHA+*.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

7. 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, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD³.

8. 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 concernées⁴. 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.

9. 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 concernées⁵, la norme législative doit définir des éléments complémentaires du traitement. Dans le présent projet d'AC, c'est le cas - pour à vrai dire tous les éléments - puisque ceux-ci s'accompagnent manifestement d'un traitement à grande échelle de données à caractère personnel pour la plupart sensibles⁶. Il s'agit des éléments (essentiels) complémentaires suivants :

³ 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 ; (...)".

⁴ Voir également le considérant 41 du RGPD.

⁵ 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.

⁶ Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur indique lui-même que le projet normatif concerne des traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel sensibles qui concernent des personnes vulnérables,

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

10. 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 privée⁷. 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*⁸".

11. Comme cela transparaîtra ci-après, le projet d'AC prévoit, pour l'élaboration de très nombreux éléments, une délégation, non seulement au pouvoir exécutif (par voie d'un accord de coopération d'exécution), mais également au comité de gestion de la plateforme eHealth⁹, au comité de sécurité de l'information¹⁰ (ci-après CSI) et à la Conférence Interministérielle santé publique¹¹. La description

qui ont notamment lieu à des fins de surveillance et de contrôle et qui impliquent un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources. En outre, les données sont accessibles à des tiers et le projet normatif prévoit l'utilisation du numéro de Registre national.

⁷ 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 :

- 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° 49-1556/1, p. 190 ;*
- 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 ;*
- 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.*

⁸ 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.

⁹ Dont les compétences sont définies à l'article 15 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* (majoritairement des tâches de gestion de la plate-forme eHealth parmi lesquelles l'approbation de la stratégie et de la vision, ainsi que l'établissement et le contrôle du budget).

¹⁰ Dont les pouvoirs sont définis (notamment) à l'article 46 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, tel que modifié à la suite de la loi du 23 novembre 2023 *concernant des mesures de police administrative en matière de restrictions de voyage et de formulaire de localisation du passager et modifiant diverses dispositions relatives au comité de sécurité de l'information* (qui précise notamment : " *Les délibérations du comité de sécurité de l'information ont une portée limitée et technique et décrivent pour une situation déterminée et pendant une période déterminée l'application des éléments essentiels du traitement*").

¹¹ En p. 20-21 de l'Exposé des motifs du projet d'AC, il est précisé : " *Les parties au présent accord de coopération sont conscientes que la Conférence interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes et que le non-respect de la décision ne peut pas entraîner de sanctions de cette instance.*"

souvent peu précise de ces délégations rend difficile, voire impossible, l'évaluation de la mesure dans laquelle elles affectent les éléments essentiels du traitement susmentionnés.

12. La confusion relative à la portée de plusieurs notions et concepts néanmoins fondamentaux¹² - utilisés tout au long du projet d'AC et de son Exposé des motifs - nuit à la lisibilité et à la prévisibilité du projet d'AC, telles que requises par le RGPD et l'article 22 de la *Constitution* pour toute réglementation régissant le traitement de données à caractère personnel ; la lecture du projet d'AC en soi ne permet effectivement pas toujours, ni dans le chef de l'Autorité, ni dans celui des personnes concernées, de saisir clairement et de comprendre quels traitements/échanges de quelles données auront lieu, et dans quelles circonstances ces traitements/échanges sont autorisés en vue de réaliser quelles finalités concrètes. Cela complique la mission d'avis de l'Autorité.

13. Vu que les traitements de données encadrés par le projet d'AC vont souvent de pair avec un traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, spécialement au sens de l'article 9 du RGPD (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 RGPD¹³. 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.

A. Chapitre 1. Champ d'application et définitions (articles 1 et 2)

14. L'article 1 du projet d'AC décrit brièvement l'objet du projet, en particulier "*l'échange de données de santé, partagées par le biais des coffres-forts sanitaires (liés à un metahub) ou des hubs*"¹⁴ et "*la création d'une base de données interfédérale BelRAI*" et les traitements de données y afférents.

15. L'article 2 du projet d'AC contient les définitions d'une trentaine de notions utilisées dans le projet d'AC. Plusieurs de ces définitions nécessitent des précisions complémentaires et/ou suscitent des remarques.

¹² À cet égard, on peut, entre autres, se référer aux notions suivantes : careset (BelRAI), professionnel de soins, équipe de soins-relation de soins (et le 'principe des quatre yeux'), service de base, ...

¹³ Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur indique que les traitements n'ont pas encore été soumis à une analyse d'impact relative à la protection des données.

¹⁴ L'article 2, 22° du projet d'AC désigne un 'hub et metahub' comme suit : "*le metahub se situe au niveau de la Plateforme eHealth et indique dans un répertoire de référence que des informations sont disponibles dans un réseau local ou régional appelé 'hub' ou en l'absence de connexion à un hub, dans un coffre-fort sanitaire. Chaque hub tient à jour un répertoire de référence dans lequel il indique dans quel établissement de soins (de santé) une donnée de santé partagée concernant un usager de soins est disponible.*" À cet égard, l'Autorité renvoie à son avis n° 127/2023 dans lequel elle souligne les manquements de l'encadrement légal du répertoire des références.

16. L'Autorité rappelle que la réglementation qui encadre un traitement de données à caractère personnel doit être formulée avec précision afin qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent entrevoir clairement les traitements qui seront effectués avec leurs données et dans quelles circonstances. Un cadre notionnel bien défini est évidemment crucial dans ce contexte.

17. L'Autorité a interrogé le demandeur notamment concernant :

- les soins (de santé) : les soins de santé et les soins sont des notions utilisées fréquemment à travers le projet d'AC mais ne sont pas définies.

Interrogé à ce sujet, le demandeur apporte les explications suivantes :

- *"En ce qui concerne les termes 'soins de santé', nous renvoyons à la loi qualité¹⁵ (voir l'article 2, 3° de la loi qualité > 'soins de santé' : les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient (...))."* [NdT : tous les passages issus de la demande sont des traductions libres réalisées par le service traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

L'Autorité recommande de reprendre également cette référence à l'article 2, 3° de la loi qualité de manière effective dans le projet d'AC (comme cela a d'ailleurs lieu pour la définition de 'relation de soins de santé' ou 'relation thérapeutique').

- *"Ce que recouvre précisément le terme 'soins' est difficile à définir. Il s'agit d'une notion très large difficile à définir dans tous ses aspects. En outre, pour cet AC, 7 parties se retrouvent autour de la table, disposant chacune d'une législation propre qui renvoie souvent aussi aux 'soins' sans que cette notion implique toujours exactement la même chose."*

Dans ce contexte, l'Autorité recommande de quand même identifier un 'dénominateur commun' pour la délimitation des 'soins', en combinaison avec une précision (comme expliqué ci-après) des notions dérivées (telles que 'professionnel de soins', 'relation de soins' et 'équipe de soins'), en particulier vu les conséquences éventuelles de l'interprétation de ces notions pour l'accès aux données à caractère personnel de l'utilisateur de soins¹⁶.

- professionnel de soins : l'article 2, 6° du projet d'AC définit cette notion comme suit : *"toute personne physique fournissant des soins à titre professionnel, y compris un professionnel qui n'est pas un professionnel de soins de santé, et tout aidant proche, aidant*

¹⁵ La 'loi qualité' est la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (voir également l'article 2, 14° du projet d'AC).

¹⁶ L'article 2, 4° du projet d'AC définit l' 'utilisateur de soins' comme suit : *"la personne physique qui reçoit des soins et de l'aide. Cela comprend également le patient visé par la loi sur les droits du patient, la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou toute autre réglementation en matière de santé."*

qualifié ou personne physique qui fournit des soins (de manière informelle) sur la base d'une relation de confiance entre cette personne et l'utilisateur de soins."

Interrogé quant à la portée extrêmement large de cette notion, le demandeur confirme ce qui suit : *"Le contexte médical et professionnel joue un rôle mais n'est pas toujours nécessaire. Comme précisé, un voisin (qui tond la pelouse) peut en effet faire partie de l'équipe de soins lorsqu'il apporte une aide déterminée à un usager de soins et lorsque ce dernier (...) intègre cette personne dans (son) équipe de soins. La base est donc la relation de confiance avec l'utilisateur de soins. Cette relation est établie par l'admission de cette personne dans l'équipe de soins. Cette admission dans l'équipe de soins implique la création d'une relation de soins entre la personne et l'utilisateur de soins."*

L'Autorité prend acte du fait que la relation de soins entre un professionnel de soins et un usager de soins s'établit par l'intégration d'une personne dans l'équipe de soins de l'utilisateur de soins. L'Autorité recommande de l'ajouter également explicitement dans la définition de la 'relation de soins' et dans la définition de l' 'équipe de soins', en particulier vu les conséquences éventuelles pour l'accès aux données à caractère personnel de l'utilisateur de soins.

- équipe de soins : l'article 2, 9° du projet d'AC définit cette notion comme suit : *"l'accord de collaboration entre l'utilisateur de soins et des professionnels de soins (de santé) et/ou d'établissements de soins (de santé) et/ou de représentants légaux et/ou de titulaires de mandats et/ou d'autres personnes que l'utilisateur de soins reconnaît comme faisant partie de son équipe de soins et qui interviennent pour fournir des soins (de santé) et de l'aide à l'utilisateur de soins."*¹⁷

En ce qui concerne l'intégration dans une équipe de soins, l'article 4, § 2, dernier alinéa du projet d'AC précise : *"(...) Le résultat de ce consentement et de la gestion de la part de l'utilisateur de soins ou, le cas échéant, son représentant légal détermine les droits d'accès dont dispose le demandeur, conformément au principe des quatre yeux. (...)"*¹⁸

Vu l'importance du 'principe des quatre yeux' susmentionné pour l'établissement d'une relation de soins qui peut avoir pour conséquence un accès éventuel à des données à caractère personnel de l'utilisateur de soins, une précision de la portée et des conséquences de ce principe s'impose dans le présent projet d'AC, en particulier une précision des 'yeux/personnes' concerné(e)s et du mode d'application et des conséquences de ce principe.

¹⁷ À cet égard, l'Exposé des motifs (p. 3) précise encore ce qui suit : *"Une équipe de soins est constituée pour des situations de soins bien définies et/ou des épisodes de soins, de sorte qu'il est possible qu'un usager de soins puisse avoir une ou plusieurs équipes de soins, dans un contexte de soins où le bien-être ou l'état de bien-être de l'utilisateur de soins est également pris en compte et ceci conformément aux objectifs de soins et aux plans de soins. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un usager de soins souffre d'une maladie chronique (situation de soins), comme l'épilepsie ou le diabète, et qu'il a besoin de soins beaucoup plus intensifs à certains moments (par exemple une crise d'épilepsie) qu'à d'autres (épisode de soins)."*

¹⁸ L'Exposé des motifs (p. 4) complète comme suit : *"L'utilisateur de soins (ou son représentant légal) gère l'intégration d'un demandeur dans une équipe de soins conformément au principe des quatre yeux. Ce principe ne porte pas atteinte à l'autonomie de l'utilisateur de soins de santé, la décision finale concernant les personnes à inclure dans l'équipe de soins revenant à l'utilisateur de soins. Les entités fédérées élaborent la mise en œuvre du principe des quatre yeux au sein de leur région et communauté, et de leur compétence."*

- careset : l'article 2, 3° du projet d'AC définit cette notion comme suit : "*la forme structurée et codée des données de santé selon un standard d'information (international), notamment en fonction de situations des soins (de santé)*".

Interrogé quant à la portée de cette notion, le demandeur précise notamment ce qui suit :

"Structurée et codée' se rapporte au fait que les données de santé sont enregistrées dans plusieurs caresets, selon les informations nécessaires (...) en fonction du destinataire des données¹⁹. (...) Les caresets sont définis par groupe professionnel. (...) Le groupe professionnel peut être dirigé par ex. par l'INAMI (ou) le Département Soins, l'Aviq, La structuration/le codage se font à l'aide de la norme internationale FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), c'est-à-dire une norme d'échange qui définit la structure d'un ensemble de données (aussi appelé 'resource'), comme les allergies, la vaccination, les intolérances, le objectifs de vie, le schéma de médication, ... FHIR est une manière de structurer des informations de santé en ce qu'on appelle en Belgique des caresets, de manière à permettre une interprétation univoque et un échange interopérable."

L'Autorité constate que le projet d'AC ne vise pas systématiquement l'échange de ces caresets : tantôt il est question d'un échange de données de santé et tantôt de caresets. En particulier l'organisation de 'coffres-forts sanitaires' semble supposer l'utilisation de caresets. Le demandeur confirme et déclare : *"Actuellement, des documents qui ne sont pas encore structurés sont toutefois (également) partagés. Tant que cela se produit, cela doit être prévu dans le projet (d'AC) législatif. Le but est toutefois de ne travailler à l'avenir qu'avec des informations structurées et codées."*

L'Autorité estime que des précisions supplémentaires relatives aux (catégories de) caresets possibles s'imposent, afin de garantir la prévisibilité et la compréhension dans le chef de l'utilisateur de soins quant aux traitements de données de santé le concernant. Ce n'est pas le cas actuellement.

- service de base : l'article 2, 13° du projet d'AC définit cette notion comme suit : *"un service digital qui est offert par une des parties au présent accord de coopération aux acteurs des soins de santé, conformément à l'article 4 de la loi sur la Plateforme eHealth, et qui peut être utilisé par ces acteurs à l'appui de l'utilisation ou de l'offre d'autres services digitaux"*.

Dans son avis n° 127/2023, l'Autorité faisait déjà remarquer que l'article 4 précité (ou tout autre article) de la loi eHealth²⁰ ne prévoyait pas de définition d' 'acteur des soins de santé'²¹. Le projet d'AC ne définit pas non plus cette notion, ce qui ne permet pas de savoir clairement quelles instances, qui sont quant à elles bel et bien définies dans le projet d'AC, devraient éventuellement être considérées comme 'acteurs des soins de santé'. Des précisions s'imposent. La définition - plutôt obscure - du 'service de base' en tant que 'service digital à l'appui d'autres services digitaux' doit être précisée et concrétisée.

¹⁹ *"Par ex. un anesthésiste qui doit administrer un anesthésique peut utiliser le careset allergie et intolérance ; un médecin généraliste ou un pharmacien qui doit administrer un vaccin peut consulter l'état actuel des vaccinations dans le careset vaccination"*.

²⁰ La 'loi eHealth' ou 'loi sur la plate-forme eHealth' est la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* (voir également l'article 2, 11° du projet d'AC).

²¹ Dans son avis n° 40/2023 relatif à un projet d'AC concernant CoBRHA+ (auquel le demandeur renvoie pour la définition d' 'acteurs des soins' dans son Exposé des motifs), l'Autorité critiquait aux points 28 e.s. le manque de précision de cette notion.

Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme que l'on vise par 'service de base' : "*généralement utilisé avec des services de base eHealth et des services eHealth à valeur ajoutée (applications). (...) ²² Ces services de base susmentionnés sont complétés par les services de base qui sont énumérés dans l'AC (le projet d'AC) légal : la gestion d'opt-out, le choix du paradigme d'accès, la gestion de la matrice d'accès configurable et l'accès aux fichiers de journalisation.*"

L'Autorité recommande de concrétiser et de préciser la notion de 'service de base' dans le projet d'AC, à la lumière des explications fournies, éventuellement à l'aide d'une énumération indicative et en faisant référence aux instances qui peuvent organiser les 'services de base'.

- coffre-fort sanitaire : l'article 2, 18° du projet d'AC définit cette notion comme suit : "*un référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent être stockées en toute sécurité des données de santé et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la prestation de soins (de santé) et/ou de l'aide de qualité et dans le cadre de la continuité des soins ²³.*"

Dans la mesure où un coffre-fort sanitaire (sur la base de la définition susmentionnée et sur la base du contenu tel que défini à l'article 15 du projet d'AC) semble en grande partie coïncider intrinsèquement avec le(s) dossier(s) de patient(s)²⁴ ou en est une 'dérivée' importante, certes sous une forme digitale et subdivisée en 'caresets', l'Autorité a interrogé le demandeur quant à la plus-value d'un tel (double) stockage 'centralisé' d'informations extrêmement sensibles qui sont également déjà disponibles dans le(s) dossier(s) de patient (qui peuvent également intégralement ou partiellement être rendus accessibles via un hub-metahub et son répertoire de référence à condition que le patient y consente).

Le demandeur répond ce qui suit : "*Un coffre-fort sanitaire est un ensemble de caresets (...). Par conséquent, il ne s'agit certainement pas simplement d'une copie du dossier du patient. Des caresets peuvent également encore être disponibles dans des hôpitaux, des laboratoires cliniques, des cabinets d'imagerie médicale et d'autres applications, comme BelRAI, qui sont connus via le mécanisme hub/metahub. (...) Tous les caresets (et autres documents partagés) ensemble peuvent être perçus comme un dossier de santé partagé de l'utilisateur de soins qui est disponible sous forme*

²² Le demandeur précise ensuite : "*Les services de base sont :*

- *la mise à disposition de FAS/CSAM dans le cadre de l'accès aux applications eHealth (connexion avec l'eID, itsme, ...) pour des citoyens et des professionnels des soins de santé ;*
- *la gestion des accès aux applications eHealth, avec des informations provenant de CoBRHA+ (...);*
- *un cryptage end2end dans les communications avec les professionnels des soins de santé sur la base d'un certificat ;*
- *pseudonymisation et anonymisation ;*
- *l'eHealthBox en tant que canal de communication sécurisé end2end entre professionnels des soins de santé ;*
- *pour la liste actuelle complète, il est possible de consulter le lien suivant : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/services-de-base>.*"

²³ Le deuxième alinéa de l'article 2, 18° du projet d'AC ajoute encore : "*Les coffres-forts de données, visés à l'article 2, 12°, du décret du 2 décembre 2022 autorisant la constitution de l'agence indépendante externe "Vlaams Datanutsbedrijf" de droit privé sous la forme d'une société anonyme (= plateforme dans laquelle des données de citoyens sont stockées dans le but de permettre aux citoyens de contrôler leurs données et de les partager en toute sécurité avec d'autres citoyens ou institutions publiques), ne sont pas considérés comme les coffres-forts sanitaires précités. Ils ne relèvent donc pas de l'application du présent accord de coopération.*"

²⁴ Le contenu d'un dossier du patient est défini à l'article 33 de la loi qualité.

distribuée et relèvent des règles d'accès telles que discutées dans le présent accord de coopération légal (consentement éclairé, relation de soins (de santé), paradigma shift (changement de paradigme), matrice d'accès, ...)."²⁵

Les explications ne convainquent pas tout à fait, dès lors qu'il en découle qu'avec un coffre-fort sanitaire, outre le(s) dossier(s) de patient(s), un 'dossier de santé partagé' est encore créé qui ne semble pas contenir plus d'informations ou d'autres informations que celles disponibles dans des dossiers de patient (tant au niveau d'un professionnel de soins (de santé) qu'au niveau d'un établissement de soins (de santé)). La simple 'structuration en caresets' ne semble pas à première vue pouvoir justifier une copie (partielle) d'informations sensibles de dossiers de patients. L'Autorité estime que la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données devra en particulier se concentrer sur la création de 'coffres-forts sanitaires' en plus et au-delà du (des) dossier(s) de patient(s) (électronique(s)) existant(s) et sur la pondération d'une valeur ajoutée éventuelle par rapport aux risques en termes de protection des données²⁶.

- évaluateur BelRAI : l'article 2, 27° du projet d'AC définit cette notion comme suit : *"une personne qualifiée pour faire une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle. Cette personne peut être un professionnel de soins (de santé), un employé d'un établissement de soins (de santé), un autre membre de l'équipe de soins ou un indicateur. Cet évaluateur BelRAI doit être certifié selon les modalités déterminées par la Conférence Interministérielle santé publique."*

Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : *"Actuellement, il n'y a pas (encore) de système de certification prévu au niveau fédéral, ce système existe déjà bel et bien au niveau flamand. Toutefois, les modalités à ce sujet devront donc être affinées sur la base d'une discussion politique au sein de la CIM, au cours de laquelle il ne faudra pas perdre de vue la possibilité d'interchanger les certifications des deux canaux de formation. Ces modalités seront alors ancrées dans un accord de coopération d'exécution."*

Sous réserve d'une bonne compréhension de cette précision, l'Autorité estime que le projet d'AC doit prévoir que les modalités de certification doivent (obligatoirement) être définies dans un accord de coopération d'exécution.

- careset BelRAI : l'article 2, 33° du projet d'AC définit cette notion comme suit : *"un careset de résultats BelRAI convertis"*.

Interrogé au sujet de cette notion, le demandeur précise : *"Un careset BelRAI répond aux mêmes règles (que celles définies à l'article 2, 3° du projet d'AC concernant le 'careset'). Étant donné que*

²⁵ Une architecture hybride est (selon le demandeur) manifestement nécessaire dans ce contexte : tout n'est pas décentralisé dans les dossiers de patients mais tout n'est pas non plus centralisé en caresets dans des coffres-forts sanitaires. Des éclaircissements, une justification et une évaluation complémentaires des risques en matière de protection des données allant de pair avec cette architecture s'imposent quoi qu'il en soit.

²⁶ L'Autorité renvoie ici aux remarques critiques qu'elle a déjà formulées précédemment en la matière dans son avis n° 88/2023 concernant Vitalink.

ce(s) careset(s) doi(ven)t encore être défini(s), il n'a pas encore été décidé si ce(s) careset(s) sera (seront) publié(s) via l'application BelRAI proprement dite (comme un dossier de patient électronique dans un hôpital) ou s'il(s) sera (seront) mis à disposition via un coffre-fort sanitaire."

Des précisions quant à ce(s) 'careset(s) BelRAI' s'imposent donc quoi qu'il en soit, tant en ce qui concerne le contenu qu'en ce qui concerne l'endroit où il(s) sera (seront) stocké(s) et mis à disposition.

B. Chapitre 2. Relations de soins et accès aux données (articles 3 à 6)

1. Relations de soins

18. L'article 3 du projet d'AC établit dans quelle mesure et de quelle manière quel usager de soins mineur (selon la catégorie d'âge) - avec un représentant légal ou non - détermine avec quels (groupes de) professionnels de soins (de santé), équipes de soins ou établissements de soins (de santé) il ou elle entretient une relation de soins (de santé) et lesquels font partie de l'équipe de soins (ou plusieurs équipes de soins).

19. L'Autorité fait remarquer dans ce cadre que l'usager de soins (mineur) ne contrôle pas complètement en toutes circonstances si et quand une relation de soins de santé ou une relation thérapeutique est établie. Il peut s'agir de soins de santé dispensés dans le cadre d'une urgence d'une part et de soins de santé qui sont prodigués dans le cadre de la médecine d'entreprise, la médecine des assurances et la médecine de contrôle d'autre part.

En effet, en vertu des articles 2, 3^o et 37 de la loi qualité, une relation thérapeutique est établie lorsqu'un professionnel des soins de santé dispense des soins de santé à un patient, ce qui comprend : 'les services en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé'²⁷. (voir aussi les points 30 e.s. du présent avis)

Une nuance en ce sens s'impose dès lors à l'article 3 du projet d'AC, où se contenter de débiter cette disposition par "*Sans préjudice de la réglementation applicable*" ne suffit pas dans le cadre de la prévisibilité pour les personnes concernées.

2. Accès aux données partagées

20. L'article 4 du projet d'AC précise que les parties à l'AC (au projet d'AC) peuvent s'appuyer sur la plateforme eHealth pour la mise en œuvre de cet AC, ainsi que pour leurs compétences en matière de santé, de bien-être et d'aide aux personnes dans le cadre de ses missions, telles que décrites à l'article 5 de la loi eHealth.

²⁷ L'Exposé des motifs de la loi qualité (p. 51) explicite encore en la matière : "*Le terme "relation thérapeutique" est donc très large. La relation peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais, par exemple, la médecine d'entreprise, la médecine des assurances et la médecine de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique.*"

Le projet d'AC précise dans ce cadre que *"les modalités techniques, organisationnelles et pratiques"* sont définies par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, comme cela est confirmé par le CSI.

21. L'article 4, § 2 du projet d'AC dispose également que l'accès aux caresets partagés est aussi activé "conformément aux modalités techniques, organisationnelles et pratiques prévues par la loi sur la Plateforme eHealth²⁸", après le contrôle suivant (par le biais d'un service de base de la Plateforme eHealth ou d'une source authentique gérée par les parties elles-mêmes) : (soulignement par l'Autorité)

- le consentement éclairé préalable de l'utilisateur de soins pour le partage des données au sens de l'article 36 de la loi qualité²⁹ ;
- l'existence d'une relation de soins (de santé) entre le demandeur³⁰ et l'utilisateur de soins, et ce "à la suite de
 - la préexistence d'une relation de soins de santé³¹
 - l'appartenance à l'équipe de soins³², ou
 - une autre manière d'établir une relation de soins (de santé) dans le respect du présent accord de coopération³³.

22. L'article 5, § 3, premier alinéa du projet d'AC dispose que *"les références aux hubs et metahub ne peuvent être consultées par d'autres personnes que l'utilisateur de soins (...) qu'après avoir obtenu son consentement éclairé au partage des données, et dans la mesure où ces personnes ont une relation de soins (de santé) avec l'utilisateur de soins ou font partie d'un établissement de soins de santé, dans la mesure où il y a un professionnel de soins (de santé) à l'établissement de soins (de santé) qui a une relation de soins (de santé) avec l'utilisateur de soins concerné."*

23. L'article 5, § 3, deuxième alinéa du projet d'AC dispose ce qui suit : *"De manière analogue et pour les mêmes raisons, les coffres-forts sanitaires peuvent aussi procéder au stockage des données"*

²⁸ Interrogé quant aux dispositions concrètes de la loi eHealth qui sont visées ici, le demandeur répond "L'accès est activé au moyen du consentement éclairé tel que connu par la plateforme eHealth, la relation de soins (de santé), le paradigme shift et la matrice d'accès." Ceci ne précise pas quelles dispositions de la loi eHealth sont visées ici.

²⁹ L'article 36 de la loi qualité stipule ce qui suit : "Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}."

³⁰ L'article 2, 20° du projet d'AC définit le 'demandeur' comme étant "le professionnel de soins (de santé) ou l'établissement de soins (de santé) qui demande l'accès aux données de santé partagées dans le but de fournir des soins (de santé) et/ou de l'aide. Cela n'inclut pas l'utilisateur de soins. (...)"

³¹ Conformément à l'article 2, 15° du projet d'AC, une 'relation de soins de santé' est "une 'relation thérapeutique' telle que visée à l'article 37 de la loi qualité", plus précisément : "toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés."

³² L'article 4, § 2, dernier alinéa du projet d'AC précise en la matière : "L'utilisateur de soins ou, le cas échéant, son représentant légal gère l'intégration du demandeur dans l'équipe de soins. Le résultat de ce consentement et de la gestion de la part de l'utilisateur de soins ou, le cas échéant, son représentant légal détermine les droits d'accès dont dispose le demandeur, conformément au principe des quatre yeux. Ce principe ne porte pas atteinte à l'autonomie de l'utilisateur de soins et/ou son représentant légal, la décision finale revenant à l'utilisateur de soins et/ou son représentant légal."

³³ L'Autorité ne voit pas clairement quelles situations sont visées par cette 'catégorie résiduelle' ouverte.

de santé partagées d'un usager de soins conformément aux législations respectives des entités fédérées concernées, sans accord préalable de l'usager de soins, mais avec la possibilité pour l'usager de soins de s'y opposer expressément (opt-out)."

24. L'article 6, § 2 du projet d'AC encadre ensuite l'accès aux données partagées comme suit :
"L'accès aux caresets partagés est déterminé (i) d'une part sur la base du répertoire de référence tel que stipulé dans la loi sur la Plateforme eHealth et (ii) d'autre part conformément à celui-ci en utilisant un ensemble approprié de règles sur les droits d'accès. Toutefois, cela n'affecte pas la capacité de l'usager de soins de personnaliser plus finement cet ensemble de règles en limitant ou en étendant l'ensemble de règles standard relatives aux droits d'accès d'un ou de plusieurs (types de) demandeurs et d'un ou plusieurs (type) de caresets. L'ensemble approprié de règles sur les droits d'accès, est déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth conformément à la procédure prévue à l'article 10, §1 du présent accord de coopération, dans la mesure où cela est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion dans le sens de l'article 10, §1, deuxième alinéa du présent accord de coopération, la Conférence Interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément les modalités techniques, organisationnelles et pratiques de cet ensemble de règles dans un accord de coopération d'exécution. (soulignement par l'Autorité)

25. L'Exposé des motifs (p. 9) semble plus ou moins résumer les dispositions précédentes comme suit :

"Outre le fait que l'usager de soins (...) détermine et gère la composition de son/ses équipe(s) de soins et conformément aux modalités techniques, organisationnelles et pratiques prévues par la loi sur la Plateforme eHealth³⁴, après le contrôle par le biais d'un service de base (...) ou d'une source authentique (...), l'accès aux caresets partagés (au sujet desquels il n'existe actuellement manifestement aucun relevé univoque) (...) par un professionnel de soins (de santé) ou un établissement de soins (de santé), n'est possible que si les conditions suivantes sont remplies cumulativement, mais dans cet ordre :

- (...) consentement éclairé préalable au partage des données au sens de l'article 36 de la loi sur la qualité des soins; et (...)*
- s'il existe une relation de soins (de santé) entre le demandeur et l'usager de soins, et/ou si le demandeur fait partie de l'équipe de soins, et si le professionnel des soins (de santé) (...) n'a pas été exclu par [l']usager de soins , et*
- après évaluation de l'ensemble des règles d'accès (qui doivent être déterminées par le comité de gestion/le CSI/la Conférence Interministérielle santé publique), qui peuvent ou non être ajustées de manière granulaire par l'usager de soins (...)."*

³⁴ Même après avoir interrogé le demandeur, on ne sait pas clairement quelles dispositions de la loi eHealth sont précisément visées.

26. L'Autorité constate tout d'abord que l'organisation de l'accès aux données de santé partagées (en caresets ou non) ou les règles relatives à cet accès est (sont) abordée(s) différemment dans plusieurs articles du projet d'AC (articles 4, 5 et 6 tels que mentionnés ci-dessus mais également aux articles 10³⁵, 12³⁶, ... qui seront discutés ultérieurement dans le présent avis). Ceci nuit à la lisibilité aisée et à la compréhension du contenu des règles et principes applicables en la matière³⁷. Une restructuration s'impose à cet égard.

27. L'Autorité souligne ensuite qu'on ne sait pas clairement ce qu'il y a précisément lieu d'entendre dans les divers articles par 'modalités (techniques, organisationnelles et pratiques)' ou par 'ensemble (approprié) de règles sur les droits d'accès' dont l'élaboration est déléguée et qu'il n'est dès lors pas clair de savoir dans quelle mesure ces modalités et ces règles touchent aux éléments essentiels du traitement (en particulier la délimitation des '(catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées, ainsi que les circonstances dans lesquelles elles le seront et les motifs y afférents') qui, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis), doivent être définis dans une norme légale formelle. Les éléments essentiels du traitement ne peuvent donc pas être délégués sans condition au pouvoir exécutif, par voie d'un accord de coopération d'exécution (en outre, une délimitation concrète et précise de l'ampleur et de la portée de la délégation fait défaut) et encore moins au comité de gestion de la plateforme eHealth, ni au CSI, ni à la Conférence Interministérielle santé publique³⁸. Les décisions de ces 3 dernières instances ne répondent en effet pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données doivent être encadrés, comme cela est d'ailleurs confirmé par la Cour constitutionnelle³⁹.

³⁵ Dans ce contexte, l'article 10 du projet d'AC stipule notamment : "Le comité de gestion de la Plateforme eHealth gère, dans le cadre de l'accord défini lors de la Conférence Interministérielle santé publique, l'accès et l'échange des données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires et/ou des hubs." (soulignement par l'Autorité)

³⁶ Dans ce contexte, l'article 12 du projet d'AC dispose notamment : "Le partage des données de santé se fera sous la forme des caresets afin de garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données. Sans préjudice de la réglementation applicable, cet échange de données de santé sera défini par le comité de gestion de la Plateforme eHealth (...) dans la mesure où cela est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion (...) la Conférence Interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques de l'échange de données de santé partagées par et entre les coffres-forts sanitaires dans un accord de coopération d'exécution." (soulignement par l'Autorité)

³⁷ L'Exposé des motifs n'apporte pas non plus d'explications complètes. En outre, on ne peut pas attendre du justiciable qu'il analyse en plus les travaux préparatoires, parmi lesquels l'Exposé des motifs, pour mieux comprendre (mais toujours pas complètement) les règles de droit qui lui sont applicables. Cela ne répond pas au principe de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis).

³⁸ Bien que le texte du projet d'AC attribue un pouvoir de décision en matière d'accès aux données partagées à la Conférence Interministérielle santé publique, l'Exposé des motifs (p. 20) précise explicitement que la Conférence Interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes.

³⁹ 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."

L'Autorité comprend que tous les détails d'une matrice d'accès ne peuvent pas être définis dans une norme légale formelle. À la lumière de ce qui précède, des éclaircissements s'imposent quant à l'ampleur et à la portée des éléments et des modalités à déléguer, pour lesquels un accord de coopération d'exécution se présente comme un instrument approprié à cet effet (sauf s'il ne concerne qu'une mise en œuvre 'technique').

28. L'Autorité constate en outre qu'en ce qui concerne l'existence d'un 'consentement éclairé', le projet d'AC renvoie à l'article 36 de la loi qualité.

Contrairement à l'article 36 de la loi qualité (qui prévoit une intervention 'facultative' du pouvoir exécutif/du Roi pour déterminer les modalités relatives à ce consentement), l'Autorité constate que l'article 4, § 2, deuxième alinéa du projet d'AC prévoit une intervention 'obligatoire' (par voie d'accord de coopération d'exécution) pour déterminer les "*modalités relatives au consentement éclairé visé à l'alinéa premier, 1^o*".

29. L'Autorité rappelle dans ce cadre :

- l'article 4.11) du RGPD qui définit le 'consentement' comme suit : "*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*" et
- l'article 7 du RGPD⁴⁰ qui décrit les conditions auxquelles ce 'consentement' doit encore répondre, comme notamment 'le fait qu'il puisse être retiré à tout moment'.

L'Autorité souligne l'importance d'un consentement éclairé 'de qualité', en particulier vu l'interprétation large de la notion de 'relation de soins de santé ou relation thérapeutique' à l'article 37 de la loi qualité⁴¹.

30. Pour établir la 'relation de soins de santé', l'article 2, 15° du projet d'AC renvoie donc à la 'relation thérapeutique' telle que visée à l'article 37 de la loi qualité, plus précisément : "*toute relation*

*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**."*

⁴⁰ L'Autorité souligne que l'Exposé des motifs de la loi qualité (p. 50) renvoie aussi explicitement à l'article 7 du RGPD pour l'interprétation du 'consentement éclairé'.

⁴¹ Bien que l'Autorité ait déjà insisté sur ce point à plusieurs reprises par le passé, le législateur n'a jusqu'à présent pas corrigé l'interprétation extrêmement large de la notion de 'relation thérapeutique' en excluant par arrêté d'exécution les catégories de professionnels des soins de santé en médecine d'entreprise, médecine des assurances et médecine de contrôle, qui en vertu de la simple 'détermination' d'un état de santé, développent une relation thérapeutique avec le patient. (voir à cet effet l'article 2, 3° et l'article 37 de la loi qualité, ainsi que les explications y afférentes en p. 51 de l'Exposé des motifs de la loi qualité et voir la 'Note sur le traitement de données provenant de dossiers de patients' disponible via le lien suivant : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>.

entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés (= 'promouvoir, déterminer, conserver, restaurer ou améliorer l'état de santé')⁴².

31. Pour établir la 'relation de soins', on peut déduire de ce qui précède (voir également le point 17 du présent avis qui aborde les définitions) que celle-ci est établie lorsqu'un usager de soins intègre un professionnel de soins (de santé) dans son équipe de soins, et ce conformément au 'principe des quatre yeux'⁴³.

Comme cela a déjà été précisé au point 17 du présent avis, une définition et une explication complémentaires de ce 'principe des quatre yeux' dans le projet d'AC sont importantes, en particulier vu les conséquences éventuelles pour l'accès aux données à caractère personnel de l'utilisateur de soins, et ce pour un groupe potentiellement très large de 'professionnels de soins'.

32. L'Autorité ne voit pas clairement quelles (autres) situations dans lesquelles une relation de soins (de santé) peut être établie sont visées à l'article 4 susmentionné, § 2 *in fine* du projet d'AC ("*une autre manière d'établir une relation de soins (de santé)*"). Un éclaircissement s'impose.

33. L'article 6, § 2 du projet d'AC régit enfin ce à quoi un demandeur 'habilité' (à la suite du consentement éclairé de l'utilisateur de soins et de l'existence d'une relation de soins (de santé)) a accès. L'accès à des données de santé partagées ou à des caresets partagés est déterminé :

- d'une part sur la base du répertoire de référence et
- d'autre part en utilisant un 'ensemble approprié de règles', tel que déterminé par le comité de gestion de la plateforme eHealth/le CSI/la Conférence Interministérielle santé publique et/ou par voie d'un accord de coopération d'exécution.

34. En ce qui concerne le répertoire de référence, l'Autorité rappelle une fois encore son avis n° 127/2023 qui dénonçait les manquements de l'encadrement légal (qui ne satisfait pas aux principes de légalité et de prévisibilité applicables en la matière - voir également les points 8 et 9 du présent avis).

35. L'Autorité a également interrogé le demandeur quant à l' 'ensemble approprié de règles' susmentionné et ce dernier précise en la matière : "*L'ensemble standard de règles concernant les*

⁴² Dans ce contexte, l'Autorité renvoie également au nouvel article 6, § 1 inséré dans la loi *relative aux droits du patient* du 22 août 2002 : "*Le patient a droit au libre choix du professionnel des soins de santé et a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.*" (voir l'article 10 de la loi du 6 février 2024 *modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé*).

⁴³ L'article 4, § 2, dernier alinéa du projet d'AC précise : "*L'utilisateur de soins ou, le cas échéant, son représentant légal gère l'intégration du demandeur dans l'équipe de soins. Le résultat de ce consentement et de la gestion de la part de l'utilisateur de soins ou, le cas échéant, son représentant légal détermine les droits d'accès dont dispose le demandeur, conformément au principe des quatre yeux. Ce principe ne porte pas atteinte à l'autonomie de l'utilisateur de soins et/ou son représentant légal, la décision finale revenant à l'utilisateur de soins et/ou son représentant légal.*"

droits d'accès concerne la 'matrice d'accès standard'. (...) Cet ensemble standard peut donc être ajusté de manière granulaire par l'utilisateur de soins en limitant ou en élargissant les droits d'accès. L'ensemble approprié de règles sur les droits d'accès se rapporte donc soit à l'ensemble standard, soit à l'ensemble ajusté par l'utilisateur de soins."

Focalisé sur la 'relation de soins', le demandeur précise également : "*Dans le cadre d'une relation de soins, seul un careset minimaliste peut être consulté, et ce :*

- *dans la mesure où un professionnel de soins (de santé) a été intégré dans une équipe de soins ;*
- *conformément au rôle que ce professionnel de soins (de santé) remplit au sein de l'équipe de soins et*
- *en tenant compte des droits d'accès définis par l'application (ainsi, une voisine intégrée dans une équipe de soins déterminée aura accès à moins d'informations que l'aidant proche ou un professionnel de soins de santé qui fait partie de la même équipe de soins et qui a également accès, éventuellement par ce biais, à certains autres caresets)."*

36. Sous réserve d'une bonne compréhension des précisions susmentionnées, l'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression que tant la 'matrice d'accès standard' précitée que le 'careset minimaliste' sont donc déterminés (aussi) en termes de contenu (et pas uniquement d'un point de vue 'technique') par le comité de gestion de la plateforme eHealth/le CSI/la Conférence Interministérielle santé publique et/ou par voie d'un accord de coopération d'exécution, impliquant que ceux-ci semblent s'impliquer au niveau des 'éléments essentiels du traitement', en particulier : la délimitation des '(catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées ainsi que les circonstances dans lesquelles elles le seront et les motifs y afférents.

Des éclaircissements s'imposent quoi qu'il en soit, tant concernant les caresets (minimalistes, standards ou autres) auxquels un accès est (peut être) accordé, que concernant la portée des actions à déléguer en la matière au comité de gestion de la plateforme eHealth/au CSI/à la Conférence Interministérielle santé publique d'une part et aux parties par voie d'un accord de coopération d'exécution d'autre part.

37. En ce qui concerne les 'services de base' et les 'sources authentiques' à consulter, le projet d'AC reste vague.

38. Comme cela a déjà été souligné au point 17 du présent avis, une précision concrète s'impose dans le cadre de la définition des services de base précités, éventuellement à l'aide d'une énumération (exhaustive).

39. En ce qui concerne les 'sources authentiques' :

- l'Exposé des motifs (p. 15-16) fait référence, à titre d'exemple, à 'la base de données interfédérale CoBRHA' et au Registre national. L'Autorité rappelle son avis antérieur n° 40/2023 concernant CoBRHA+ dans lequel elle soulignait les manquements de l'encadrement légal de cette base de données ;
- l'Exposé des motifs (p. 22-23) mentionne également : "*Les parties fournissent la ou les sources authentiques nécessaires contenant les informations nécessaires pour permettre le suivi de la relation de soins (de santé) et le consentement éclairé. Une (nouvelle) source authentique est un registre ou un système, sous la responsabilité d'un organisme de droit public ou d'une entité privée, qui contient des attributs concernant une personne physique ou juridique et qui est considéré comme la source première de cette information ou est reconnu comme authentique en vertu du droit national.*"

Dans ce contexte aussi, des précisions s'imposent quant à savoir : quelle source authentique (existante ou qui doit encore être créée ?) est utilisée afin de 'contrôler' quel élément du traitement ? Un solide encadrement réglementaire de ces sources authentiques est primordial à cet égard.

40. L'Autorité rappelle ci-dessous quelques recommandations générales relatives aux sources de données authentiques⁴⁴ :

- La collecte unique ne peut pas conduire au court-circuitage du principe de limitation des finalités (article 5.1.b) du RGPD). Il convient donc d'éviter de décrire les finalités de façon générale ou trop vague.
- Dans le cadre d'une source authentique, il est uniquement permis de collecter/conserver/transmettre des données pertinentes et non excessives, et ce en ce qui concerne :
 - le groupe de personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées ;
 - la nature et la quantité de données qui sont traitées ;
 - les catégories de tiers auxquels les données peuvent être fournies.
- Les données doivent être recueillies autant que possible au moyen d'une collecte unique. Il faut éviter de copier les données au départ de sources de données existantes et lorsque des fichiers dérivés doivent quand même être créés (ce qui nécessite une justification), ceux-ci doivent, sous réserve du principe de légalité, être limités à un minimum et concerner en particulier des données qui sont peu susceptibles d'être modifiées et qui ne concernent pas

⁴⁴ Voir la recommandation d'initiative n° 09/2012 de la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public.*

des catégories particulières de données à caractère personnel au sens des articles 9 et 10 du RGPD⁴⁵.

- L'exactitude des données dans une source authentique est cruciale.
- Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données (du traitement de données). Une bonne gestion des utilisateurs et des accès en fait partie.

41. L'article 4, § 4 du projet d'AC prévoit une exception aux 'règles d'accès' susmentionnées " *en cas d'urgence et uniquement dans le but de fournir les soins de santé nécessaires dans l'intérêt de l'utilisateur de soins*", et ce conformément à l'article 39 de la loi qualité. Dans un tel cas d'urgence, l'accès aux données de santé partagées de l'utilisateur de soins peut avoir lieu " *sans contrôle préalable*".

42. L'Exposé des motifs (p. 13 e.s.) explique ce 'principe break-the-glass' comme suit :

- " *Le principe susmentionné signifie donc que, même en l'absence de consentement ou d'exclusion d'un ou de plusieurs professionnels de soins de santé de l'accès aux données de santé, l'accès peut être accordé s'il est nécessaire en cas d'urgence, notamment à la protection des intérêts vitaux d'un usager de soins, mais uniquement dans ce cas précis.*"
- " *Ce principe ne peut pas être appliqué par les professionnels de soins.*"

43. L'Autorité recommande de souligner également explicitement dans le projet d'AC proprement dit le fait que l'accès aux données de santé est nécessaire dans ce cas afin de protéger les intérêts vitaux de l'utilisateur de soins en question.

44. En particulier en vue de l'organisation des 'situations d'urgence' susmentionnées, l'article 5, 4°, b) de la loi eHealth a récemment été modifié par la loi du 23 novembre 2023⁴⁶ afin de modifier le consentement préalable de la personne concernée pour l'intégration dans le répertoire des références en un 'opt-out' (droit d'opposition) (voir l'article 4, § 4 du projet d'AC). L'Autorité constate en effet que ses remarques formulées dans l'avis n° 127/2023 (en particulier concernant les manquements du cadre légal du répertoire des références) n'ont pas été prises en considération dans la loi susmentionnée du 23 novembre 2023.

⁴⁵ Voir également l'avis n° 198/2021 du 25 octobre 2021 *sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, à l'exception du statut administratif et pécuniaire des agents et (2) sur le projet d'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution du décret du 4 avril 2019 relatif aux amendes administratives en matière de sécurité routière, pour ce qui concerne le statut administratif et pécuniaire des agents* (points 55 e.s.).

⁴⁶ Article 2 de la loi du 23 novembre 2023 *de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte isi+*.

45. Un même règlement 'opt-out' (et une même justification) est maintenu pour le stockage d'informations dans les coffres-forts sanitaires (voir l'article 5, § 3, deuxième alinéa du projet d'AC). Indépendamment de la remarque formulée au point 17 du présent avis concernant l'éventuelle valeur ajoutée par rapport aux risques en matière de protection des données liés à la création de coffres-forts sanitaires, l'Autorité rappelle une fois encore en particulier son avis critique n° 88/2023 relatif au coffre-fort sanitaire flamand Vitalink [Ndt : uniquement disponible en néerlandais].

46. Les § 1 et 2 de l'article 5 du projet d'AC encadrent enfin davantage le droit d'accès dans le chef d'un usager de soins mineur à ses données de santé partagées, et ce "*sans préjudice de la réglementation applicable*". L'Autorité en prend acte.

C. Chapitre 3. Principes généraux de l'accès aux et de l'échange des données de santé partagées (articles 7 à 10)

47. Dans ce chapitre 3 du projet d'AC, les 'principes généraux' suivants en matière d'accès aux et d'échange des données de santé partagées semblent être avancés :

- le principe du 'cercle de confiance' (Circle of Trust) (article 7)
- le principe d' 'Interopérabilité' (article 8)
- le principe 'only once' et la réutilisation maximale des données (article 9)
- le processus décisionnel (de principe) (article 10).

48. L'article 7 du projet d'AC mentionne le principe du 'cercle de confiance' comme premier principe général à respecter dans le cadre de l'accès aux et de l'échange des données de santé partagées. Le projet d'AC n'aborde toutefois pas le contenu de ce principe :

- la détermination des "*règles et [de] l'application*" de ce principe est laissée au comité de gestion de la plateforme eHealth⁴⁷, à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion), avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;
- "*certaines modalités*" peuvent être définies dans un accord de coopération d'exécution.

49. L'Exposé des motifs (p. 23-24) précise que ce principe s'applique aux établissements de soins (de santé) qui signent une déclaration sur l'honneur selon laquelle ils respectent 13 critères⁴⁸ en matière de sécurité de l'information mentionnés dans la délibération 19/166 du CSI du

⁴⁷ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

⁴⁸ Il s'agit des critères suivants : 1° registre des activités de traitement, 2° précision des fondements pour le traitement de catégories spécifiques de données à caractère personnel, 3° limitation de traitement, 4° authentification de l'identité de l'utilisateur [Ndt : il convient de lire "de l'utilisateur"], 5° vérification des caractéristiques pertinentes et des relations de l'utilisateur, 6° logging interne, 7° audit trail, 8° information, formation et sensibilisation, 9° contrôle interne, 10° respect des délibérations du Comité de sécurité de l'information, 11° enregistrement dans la source authentique Cobrha en tant qu'organisation mettant en place un cercle de confiance, 12° documentation publique, 13° contrôle externe.

1^{er} octobre 2019 *relative au règlement fixant les critères en vue de l'application d'un cercle de confiance par une organisation dans le cadre de l'échange des données de santé.*

50. L'Autorité fait également remarquer que la définition de la délégation des 'règles et de l'application' d'une part et de 'certaines modalités' d'autre part, dans le chef respectivement du comité de gestion de la plateforme eHealth/du CSI/de la Conférence Interministérielle santé publique et des parties par voie d'un accord de coopération d'exécution manque de précision (voir également les points 10, 11 et 27 du présent avis). Un éclaircissement s'impose.

51. Les dispositions relatives à la sécurité de l'information dans le RGPD (notamment les articles 5.1.f), 25 et 32) et dans la LTD (notamment l'article 9) doivent à tout moment être respectées.

52. L'article 8, premier alinéa du projet d'AC attire l'attention sur le principe d' 'interopérabilité'. À cet effet, cet article prescrit que les parties à l'AC (au projet d'AC) utilisent et réutilisent "*les services de base offerts par la Plateforme eHealth tels que décrits dans l'article 5, 4^o, b) de la loi de la Plateforme eHealth, ainsi que leurs propres services reconnus/approuvés par la Plateforme eHealth en tant que services de base*" pour faciliter l'interopérabilité et le partage des données. À cette fin, "*les normes fonctionnelles et techniques TIC établies par la Plateforme eHealth*" doivent être respectées.

53. L'Autorité rappelle tout d'abord ici ses remarques relatives à la définition et à la délimitation (défectueuses) de la notion de 'service de base' (voir les points 17 et 38 du présent avis).

54. L'Autorité souligne que les 'normes fonctionnelles et techniques TIC' doivent en particulier être conformes aux dispositions en matière de sécurité de l'information du RGPD (notamment les articles 5.1.f), 25 et 32) et de la LTDD (notamment l'article 9).

55. L'article 8, deuxième alinéa du projet d'AC comporte uniquement une délégation, plus précisément :

- une proposition "*sur quel type de relation des soins (de santé) est prouvé de quelle manière technique, organisationnelle et pratique et est conservé numériquement dans une source authentique par qui, ainsi que sur les modalités techniques, organisationnelles et pratiques selon lesquelles les professionnels de soins (de santé) et les établissements de soins (de santé) ont un accès électronique aux données à caractère personnel*" est élaborée par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁴⁹, qui est ensuite confirmée par le CSI par voie de délibération et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;

⁴⁹ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

- "*certaines modalités*" peuvent être définies dans un accord de coopération d'exécution.

56. L'Autorité relève une fois encore le manque de précision de la définition de la délégation des 'modalités techniques, organisationnelles et pratiques' d'une part et de 'certaines modalités' d'autre part, dans le chef respectivement du comité de gestion de la plateforme eHealth/du CSI/de la Conférence Interministérielle santé publique et des parties par voie d'un accord de coopération d'exécution (voir également les points 10, 11 et 27 du présent avis). Un éclaircissement s'impose.

57. L'article 9, § 1 du projet d'AC mentionne la réutilisation maximale des données, conformément au principe 'only once' mais prévoit ensuite uniquement une délégation, comme suit :

- "*les règles*" sont définies par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁵⁰ à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;
- "*certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques*" peuvent être définies dans un accord de coopération d'exécution. L'Exposé des Motifs (p. 25) y ajoute encore ceci : "*inclusif* [Ndt : il convient de lire "comprenant "] *les bases légales relatives à la réutilisation maximale des données et au principe "only-once"*"⁵¹.

58. L'Autorité fait également à nouveau remarquer ici le manque de précision de la définition de la délégation des 'règles' d'une part et de 'certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques' d'autre part, dans le chef respectivement du comité de gestion de la plateforme eHealth/du CSI/de la Conférence Interministérielle santé publique et des parties par voie d'un accord de coopération d'exécution (voir également les points 10, 11 et 27 du présent avis). Un éclaircissement s'impose.

59. L'article 9, § 2 du projet d'AC prévoit ensuite ce qui suit :

"À l'initiative d'une ou de plusieurs parties au présent accord de coopération, des activités conjointes peuvent être menées par deux ou plusieurs parties et/ou une utilisation ultérieure des services offerts existants liés au traitement de l'information dans le cadre des compétences des parties en matière de la politique de santé et de l'aide aux personnes. Les objectifs⁵² et les principes généraux concernant la répartition des rôles, la mise en œuvre et le financement de ces activités conjointes ou l'utilisation conjointe d'un ou de plusieurs services offerts par une autre partie au présent accord de coopération peuvent être définis dans un accord de coopération d'exécution.

⁵⁰ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

⁵¹ Interrogé à ce sujet, le demandeur explique "*que les termes 'bases légales' se sont glissés par erreur dans l'exposé général. Ils seront dès lors supprimés. Seules les modalités techniques, organisationnelles et pratiques seront élaborées dans un accord de coopération d'exécution.*"

⁵² Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "*Seules les modalités techniques, organisationnelles et pratiques seront élaborées dans un accord de coopération d'exécution. Tous les éléments essentiels ont déjà été repris dans le présent accord de coopération législatif. Le terme 'objectifs' sera donc supprimé.*"

*Cette possibilité est sans préjudice de l'application de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, dans la mesure où les traitements de données sous-jacents doivent être mis en place conformément à ces articles. Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques de la mise en œuvre d'activités conjointes et/ou de l'utilisation ultérieure des services offerts peuvent être définies dans des accords de coopération d'exécution conclus entre les autorités responsables de chaque partie pour l'activité concernée.*⁵³

60. Bien qu'elle ait demandé des précisions à ce sujet, l'Autorité n'a reçu aucune explication quant aux 'activités' et 'services' visé(e)s dans cet article 9, § 2. La formulation de cette disposition est si large, générale et à la fois dénuée de sens que l'Autorité n'en voit pas la valeur (ajoutée). Cela semble toutefois être un 'chèque en blanc' pour le pouvoir exécutif. Sans explications convaincantes, il est recommandé de supprimer cette disposition.

61. L'article 10 du projet d'AC décrit enfin le déroulement du processus décisionnel qui doit être suivi lors de l'élaboration/l'interprétation des éléments délégués du projet d'AC.

62. Ainsi, tout au long du projet d'AC, la détermination de certaines règles (d'application) (généralement non précisées) et l'élaboration de certaines modalités (qu'elles soient ou non techniques, organisationnelles ou pratiques, pas davantage précisées) sont laissées au comité de gestion de la plateforme eHealth (voir par ex. les articles 4, 6, 7, 8, 9, 12 et 20), et ce "conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du présent accord de coopération".

63. L'article 10, § 1 du projet d'AC décrit cette procédure comme suit : "*Le comité de gestion de la Plateforme eHealth gère, dans le cadre de l'accord défini lors de la Conférence Interministérielle santé publique, l'accès et l'échange des données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires et/ou des hubs. Les parties participent aux sessions du Comité de gestion et disposent du droit de vote (...).*

Lors de la prise de décision au sein du Comité de gestion de la Plateforme eHealth (...) un consensus sera recherché entre les représentants de toutes les parties au présent accord de coopération. Si le consensus sur les affaires pour lesquelles c'est prévu dans cet accord de coopération s'avère impossible, un recours à la Conférence Interministérielle santé publique est nécessaire et éventuellement des accords asymétriques peuvent être conclus.

Les parties au présent accord de coopération prennent les initiatives nécessaires pour étendre les activités de la Plateforme eHealth par le biais d'un accord de coopération dans un délai d'un maximum

⁵³ Outre la délégation (non définie de manière précise) par voie d'un accord de coopération, l'Exposé des motifs (p. 26-27) évoque en outre la délégation supplémentaire suivante : "*Les règles relatives à la réutilisation maximale des services et des activités conjointes seront définies par le comité de gestion de la Plateforme eHealth, conformément au mécanisme de représentation et de prise de décision prévu dans le présent accord de coopération (voir ci-dessous), dans la mesure où cela est confirmé par le (CSI). Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion, la Conférence Interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet.*"

de 36 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent accord de coopération, et pour que cette plateforme devienne un organe interfédéral et agisse en tant que tel pour les affaires pour lesquelles le comité de gestion joue un rôle dans le cadre de cet accord de coopération. (...)

Dans le cas où les parties renoncent à l'adoption d'un accord de coopération législatif (...) ou dans le cas où l'accord de coopération législatif susmentionné n'est pas adopté dans le délai prévu au présent alinéa, le pouvoir décisionnel des entités fédérées, prévu au §1, alinéa 1, s'éteint. Cette situation ne peut perdurer que pour une période maximale de 12 mois, après quoi l'accord de coopération cessera d'être applicable. Pendant cette période de 12 mois, le Comité de gestion de la Plateforme eHealth ne peut (...) pas prendre de décisions [Ndt : il convient d'ajouter "qui sont opposables ou"] qui auraient un impact négatif sur les entités fédérées, à l'exception d'une situation d'urgence ou d'un ajustement nécessaire fondé sur la législation européenne, mais cela est possible qu'après consultation des entités fédérées. (...)"

64. Indépendamment de ses remarques précédentes concernant les délégations définies de manière imprécise et potentiellement problématiques dans l'ensemble du projet d'AC (voir les points 10, 11 et 27 du présent avis), l'Autorité laisse le soin au Conseil d'État d'évaluer plus avant le processus décisionnel susmentionné.

65. Le § 2 de l'article 10 du projet d'AC prévoit un règlement similaire concernant la 'prise de décision' au sein du Comité de gestion de l'Agence des données (des soins) ou ADS. Indépendamment des remarques susmentionnées, l'Autorité constate également que, sauf erreur, le présent (projet d') AC n'attribue aucun pouvoir de décision au comité de gestion de l'ADS (comme c'est bel et bien le cas pour le comité de gestion de la plateforme eHealth). Une réévaluation de ce passage peut s'avérer nécessaire.

66. L'article 10, § 3 du projet d'AC dispose enfin ce qui suit : "*Par le biais d'un accord de coopération d'exécution, les parties au présent accord de coopération peuvent transformer l'autorité sectorielle de santé au sens de la Directive (UE) 2022/2555 du Parlement Européen et du Conseil du 14 décembre 2022, concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union (...) en un organe interfédéral. Pour ce faire, les parties au présent accord de coopération prendront les initiatives législatives nécessaires à cet effet.*" L'Autorité en prend acte.

D. Chapitre 4. Coffres-forts sanitaires et les éléments essentiels du traitement (articles 11 à 18)

67. Le chapitre 4 du projet d'AC traite des 'coffres-forts sanitaires' qui, en vertu de l'article 2, 18° du projet d'AC, sont définis comme suit : "*un référentiel électronique en ligne dans lequel peuvent*

*être stockées en toute sécurité des données de santé et dont la disponibilité permanente est nécessaire à la prestation de soins (de santé) et/ou de l'aide de qualité et dans le cadre de la continuité des soins. (...)*⁵⁴

68. Dans la rubrique 'Généralités', concernant l'article 11 du projet d'AC, il est notamment précisé : *"Les coffres-forts sanitaires sont énumérés dans un accord de coopération d'exécution, y compris les critères à respecter par des coffres-forts sanitaires."*

L'Exposé des motifs (p. 33) renvoie aux trois coffres-forts sanitaires qui existent aujourd'hui : *"Pour la Communauté flamande, il s'agit de Vitalink, pour lequel le Département des soins est le responsable du traitement, pour la Région de Bruxelles-Capitale, il s'agit de Brusafe+, pour lequel les acteurs de santé sont le responsable du traitement, et pour la Région wallonne, il s'agit d'Intermed, pour lequel le Gouvernement wallon est le responsable du traitement."*⁵⁵

Les critères auxquels doivent répondre (tous) les coffres-forts sanitaires doivent être énumérés dans le présent projet d'AC.

69. L'article 12 du projet d'AC mentionne quelques 'principes généraux' dans ce contexte. L'article 12, § 1 du projet d'AC dispose ce qui suit : *"Le partage des données de santé se fera sous la forme des caresets⁵⁶ afin de garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données."*

Sans préjudice de la réglementation applicable, la concrétisation de cet échange est déléguée comme suit :

- la définition de "*cet échange*" par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁵⁷, à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;
- "*certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques de l'échange de données de santé partagées*" peuvent être définies dans un accord de coopération d'exécution.

⁵⁴ Le deuxième alinéa de l'article 2, 18° du projet d'AC ajoute encore : *"Les coffres-forts de données, visés à l'article 2, 12°, du décret du 2 décembre 2022 autorisant la constitution de l'agence indépendante externe "Vlaams Datanutsbedrijf" de droit privé sous la forme d'une société anonyme (= plateforme dans laquelle des données de citoyens sont stockées dans le but de permettre aux citoyens de contrôler leurs données et de les partager en toute sécurité avec d'autres citoyens ou institutions publiques), ne sont pas considérés comme les coffres-forts sanitaires précités. Ils ne relèvent donc pas de l'application du présent accord de coopération."*

⁵⁵ L'Autorité rappelle ici encore ses avis n° 83/2023 et 88/2023 - souvent critiques - émis précédemment.

⁵⁶ Concernant le 'careset', l'Exposé des motifs (p. 34) précise : *"est une synthèse (inter)nationale des éléments clés de l'épisode de soins qui se trouve aujourd'hui dans un contexte de FHIR. Il s'agit de données pertinentes (codées) convenues à l'avance, accompagnées des résultats de mesures pertinentes (avec des valeurs de référence convenues, des seuils, etc.). (...) Un careset est donc dynamique : au sein d'un même careset, une transition d'informations peut avoir lieu au fil du temps, par exemple le changement du titre du careset/épisode, le changement de certaines données (valeurs RR, état fonctionnel, ...), et cetera."* Il semble d'ailleurs recommandé de préciser ce que sont les "valeurs RR".

⁵⁷ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

70. L'article 12, § 2 du projet d'AC mentionne également les 'principes généraux' suivants dans le contexte des coffres-forts sanitaires :

- le principe du lieu unique ("*Les caresets actifs et accessibles peuvent être conservés en un seul endroit, c'est-à-dire dans un seul coffre-fort sanitaire*") et
- le principe de 'pas de mauvaise porte d'entrée' ("*Chaque coffre-fort sanitaire prend en charge la demande d'accès aux caresets, indépendamment du fait que ces caresets soient effectivement disponibles dans son propre système*")

dont la portée est déléguée comme suit :

- "*Les modalités techniques, organisationnelles et pratiques, et donc la portée et les engagements de ces principes,*" seront déterminées par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁵⁸ à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;
- "*certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques*" peuvent être déterminées dans un accord de coopération d'exécution.

71. L'article 12, § 3 du projet d'AC prévoit enfin que tous les usagers de soins obtiennent 'une vue intégrée de leurs données de santé [Ndt : il convient d'ajouter "dans les coffres-fort sanitaires] via un portail intégré interfédéral', dont (à nouveau) les modalités (certaines modalités) techniques, organisationnelles et pratiques seront déterminées par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁵⁹ à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique et/ou seront (pourront être) déterminées dans un accord de coopération d'exécution.

72. L'Autorité fait à nouveau remarquer ici le manque de précision de la définition de la délégation de 'l'échange', de 'la portée et [d]es engagement de ces principes' ainsi que de '(certaines) modalités techniques, organisationnelles et pratiques (non précisées)' dans le chef respectivement du comité de gestion de la plateforme eHealth/du CSI/de la Conférence Interministérielle santé publique et des parties par voie d'un accord de coopération d'exécution (voir également les points 10, 11 et 27 du présent avis). Des éclaircissements s'imposent, étant entendu que les critères (de base) auxquels (tous) les coffres-forts sanitaires doivent répondre doivent être énumérés dans le présent projet d'AC.

73. L'Autorité rappelle ici également sa remarque précédente (formulée au point 17 du présent avis) concernant l'éventuelle valeur ajoutée de la création de coffres-forts sanitaires par rapport aux risques potentiels en termes de protection des données : "*La simple 'structuration en caresets' ne semble pas à première vue pouvoir justifier une copie (partielle) d'informations sensibles de dossiers*

⁵⁸ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

⁵⁹ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

de patients. L'Autorité estime que la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données devra en particulier se concentrer sur la création de 'coffres-forts sanitaires' en plus et au-delà du (des) dossier(s) de patient(s) (électronique(s)) existant(s) et sur la pondération d'une valeur ajoutée éventuelle par rapport aux risques en termes de protection des données."

74. Sous réserve de ce qui précède, l'Autorité parcourt néanmoins ci-après les éléments essentiels définis dans le projet d'AC des traitements de données allant de pair avec la création de coffres-forts sanitaires.

1. Finalités du traitement

75. 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.

76. L'article 13, § 1 du projet d'AC identifie les finalités du traitement suivantes pour les données de santé conservées dans les coffres-forts sanitaires, et ce "*conformément à ce qui est prévu dans les différentes législations des parties*" :

- 1° "dans le cadre des soins (de santé), faciliter et organiser le partage de données numériques entre les professionnels de soins (de santé), les établissements de soins (de santé), les membres de l'équipe de soins et l'utilisateur de soins en vue de garantir des soins continus et de qualité aux usagers de soins ;*
- 2° gérer les caresets dans chaque coffre-fort sanitaire ;*
- 3° se conformer aux lois, décrets et ordonnances en vigueur, pour mettre en œuvre le présent accord de coopération ;*
- 4° la maintenance et l'assistance, y compris l'assistance aux usagers de soins et demandeurs ;*
- 5° dans le cadre des soins (de santé) y compris les soins de santé préventifs, et afin de promouvoir, protéger ou préserver la santé, en augmentant l'efficacité de la politique de la santé et en contribuant ainsi à l'amélioration de la qualité de la vie ;*
- 6° faciliter l'octroi automatique des droits et le soutien ou l'aide en partageant les données avec des systèmes prévus à cet effet ,⁶⁰*
- 7° faciliter et soutenir des études scientifiques ou statistiques primaires et/ou secondaires par des données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du (RGPD) ;*
- 8° l'utilisation secondaire, telles que des fins de rapportage et l'amélioration des soins (de santé) par des données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du (RGPD) ;*

⁶⁰ L'Exposé des motifs (p. 39) précise en la matière ce qui suit : "*Il concerne [Ndt : il convient de lire "Il s'agit"] des systèmes techniques sous-jacents. Ceci est dû à certains avantages sociaux accordés par diverses municipalités, comme le système UiTPAS basé sur l'estimation du MAF. La carte ISI+ sera également disponible par ce biais ou, par exemple, les certificats COVID numérique de l'UE."*

9° *le traitement et l'analyse de données anonymisées ou pseudonymisées au sens de l'article 4, 5) du (RGPD) par les parties au présent accord de coopération et leurs administrations respectives, dans le cadre de la gestion de la politique de santé, du soutien à la recherche, à l'innovation et au développement, le management populationnel⁶¹, à des fins statistiques et de recherche historique, de la politique de qualité et de l'évaluation, et ce tant au niveau macro (niveau national, régional ou communautaire) qu'au niveau méso (par établissement ou au niveau local) et micro (par usager de soins et son contexte de soins)."*

77. L'Autorité n'est pas convaincue que la 'gestion de caresets', mentionnée au point 2° précité, réponde à une finalité du traitement (déterminée et explicite). Cela ressemble plutôt à une modalité du traitement. Interrogé à ce sujet, le demandeur fournit l'explication suivante : "*La finalité 'gestion de caresets' consiste à garantir que ceux-ci puissent être actualisés par le professionnel de soins de santé, qu'ils soient disponibles à la consultation par un professionnel de soins de santé, qu'ils soient transférés en cas de déménagement d'un usager de soins vers une autre entité fédérée, qu'un historique soit disponible, que les métadonnées relatives au careset soient disponibles (date de création, auteur, ...), etc.*"

Des précisions de l'ampleur et de la portée concrètes de cette 'gestion' s'imposent dans le projet d'AC (au moins dans l'Exposé des motifs).

78. 'Se conformer aux lois, décrets et ordonnances en vigueur', dont il est question au point 3° susmentionné ne semble pas non plus pouvoir être qualifié de finalité du traitement en soi. Cela n'empêche évidemment pas que les traitements doivent bien entendu respecter la réglementation applicable.

79. 'La maintenance et l'assistance' (voir le point 4° susmentionné) sont des notions si vagues et larges qu'il est impossible d'en déduire une finalité 'déterminée et explicite'. Des précisions s'imposent.

80. L'Autorité ne voit pas toujours clairement dans quelle mesure 'l'octroi automatique des droits' (ou la délivrance de certains documents) peut/doit être réalisé(e) à l'aide d'informations de santé réparties en caresets dans des coffres-forts sanitaires (contrairement à des données de santé (qui ne sont pas reprises dans des ensembles) disponibles dans un (des) dossier(s) de patient(s), vaccinet, ...). Des explications complémentaires sur la portée de 'faciliter l'octroi automatique des droits' et le besoin d'utiliser des caresets à cet effet s'imposent.

⁶¹ L'Exposé des motifs (p. 41) précise en la matière : "*Le management populationnel tel que visé dans cet accord de coopération, implique l'utilisation des données anonymisées ou pseudonymisées pour une approche selon laquelle les objectifs de soins et d'accompagnement sont guidés par une bonne connaissance des besoins, des attentes de la population et des ressources disponibles dans la zone géographique pour les soins et l'accompagnement.*"

81. L'Autorité estime en outre qu'en vue de favoriser une structure logique et d'en faciliter la compréhension, il serait préférable de regrouper les finalités mentionnées aux points 5°, 7°, 8° et 9° précités en 'sous-finalités' dans un 'volet général 'finalités statistiques et scientifiques de soutien stratégique'. Dans ce cadre, l'Autorité rappelle l'article 89.1 du RGPD.

82. L'article 13, § 2 du projet d'AC ajoute encore ce qui suit : "*Le traitement des données de santé à des fins autres que celles énumérées au paragraphe 1 n'est possible que dans la mesure où (i) cela est prévu par une loi, un décret ou une ordonnance, et (ii) cela se fait dans l'esprit du présent accord de coopération, conformément aux dispositions du présent accord de coopération, et après consultation et accord des parties au présent accord de coopération ou de tous les responsables de traitement concernés.*"

83. Indépendamment de ce que prescrit l'article 6.4 du RGPD, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre d'éventuelles nouvelles finalités du traitement en complétant le présent (projet d') AC. Cela contribuera quoi qu'il en soit à la prévisibilité dans le chef des personnes concernées, dont des données (de santé) pour la plupart extrêmement sensibles sont traitées.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

84. 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').

85. L'article 14 du projet d'AC distingue les catégories de personnes concernées suivantes :

- 1° *"l'utilisateur de soins et/ou son représentant légal ;*
- 2° *les membres de l'équipe de soins ;*
- 3° *les professionnels de soins (de santé) ;*
- 4° *les établissements de soins (de santé)."*

L'autorité en prend acte.

86. L'article 15 du projet d'AC énumère les catégories de données à caractère personnel suivantes :

- 1° *"les données d'identification de l'utilisateur de soins, y compris le numéro NISS, le nom, les prénoms, le domicile, le sexe, la date de naissance, l'état civil et la date de décès de l'utilisateur de soins ;*
- 2° *si un représentant légal pour l'exercice des droits de l'utilisateur de soins ou patient a été désigné, et ses données d'identification ;*
- 3° *les données relatives à l'état de santé général de l'utilisateur de soins de santé ;*

- 4° *les données relatives aux soins (de santé) et/ou l'aide fournis à l'utilisateur de soins*⁶² ;
- 5° *les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'utilisateur de soins en matière de santé ;*
- 6° *les données de la santé de l'utilisateur de soins*⁶³ ;
- 7° *les données des membres de l'équipe de soins."*

87. Tout d'abord, l'Autorité fait remarquer que l'utilisation de la notion de "NISS" ('numéro d'identification à la sécurité sociale') doit être évitée, vu qu'elle n'a *a priori* aucune existence légale. Selon 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* (ci-après la BCSS), le numéro de Registre national et le numéro bis (à savoir le numéro d'identification personnel unique, visé à l'article 8, § 1^{er}, 2° de la loi BCSS, qui est attribué par la BCSS à toute personne non enregistrée dans le Registre national mais qui bénéficie de droits en matière de sécurité sociale en Belgique) sont utilisés comme identifiants dans le réseau de la sécurité sociale. Plutôt que de faire référence au NISS, il faut dès lors renvoyer au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1, 2° de la loi BCSS.

88. L'Autorité recommande ensuite de préciser quelles données d'identification d'un éventuel représentant légal doivent être traitées. Actuellement, on a l'impression qu'il pourrait s'agir des mêmes données d'identification que celles de l'utilisateur de soins lui-même, ce qui semble excessif.

89. Sur la base de l'énumération précitée, on ne sait pas non plus clairement quelles données à caractère personnel de (quels) professionnels de soins (de santé) et des membres de l'équipe de soins seront traitées. Cela doit être précisé.

⁶² L'Exposé des motifs (p. 42) précise ces données "*telles que les traitements prévus et reçus, les thérapies, les services et mesures des soins et de bien-être, les objectifs de vie, les objectifs des soins (de santé) et le plan commun des soins (de santé) de l'utilisateur de soins*".

⁶³ L'Exposé des motifs (p. 43) précise cette catégorie comme suit : "*les données de la santé de l'utilisateur de soins, telles que :*

- *admission et antécédents, état général, état de santé, consommation de médicaments, comportement en matière de santé, consommation de soins et traitements, notamment les résumés des patients, les prescriptions électroniques, les délivrances électroniques, les images médicales et les rapports d'images connexes, les résultats de laboratoire et les rapports de laboratoire connexes, les rapports de sortie d'hôpital ;*
- *cognition, communication et vision, humeur et comportement ;*
- *le bien-être psychosocial et le fonctionnement mental ;*
- *le fonctionnement général de la vie quotidienne ;*
- *la continence ;*
- *les états pathologiques et les informations diagnostiques ;*
- *l'état de la bouche et la nutrition ;*
- *l'état de la peau ;*
- *soins et soutien informels."*

90. L'Autorité fait encore remarquer que pour la réalisation des finalités statistiques et/ou scientifiques de soutien stratégique susmentionnées, il faut privilégier l'utilisation de données anonymes.

91. L'Autorité rappelle ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés 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.

92. Le traitement (ultérieur) à des fins scientifiques et statistiques se fait donc de préférence à l'aide de données anonymes⁶⁴. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁶⁵ peuvent être utilisées.

93. 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*⁶⁶.

94. 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

⁶⁴ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.1) du RGPD, *a contrario*).

⁶⁵ "*Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.*" (voir l'article 4.5) du RGPD).

⁶⁶ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26⁶⁷.

95. Dès lors, eu égard à la définition de donnée à caractère personnel telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD⁶⁸, il convient de s'assurer que, le cas échéant, les standards élevés requis pour l'anonymisation sont bien atteints⁶⁹ et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. Le traitement de telles données, même pseudonymisées, doit effectivement être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.

96. Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :

- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation⁷⁰ ;
- ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière⁷¹.

3. Délai de conservation des données à caractère personnel

97. 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.

98. L'article 18 du projet d'AC précise dans ce contexte : "*Les données à caractère personnel sont conservées pendant un maximum de six mois après le décès de l'usager de soins, sauf si des dispositions contraires sont prévues dans d'autres législations plus spécifiques.*

La disposition du premier alinéa ne peut porter atteinte à l'exercice de certains droits attribués aux époux, aux conjoints cohabitants, partenaires cohabitants légaux, partenaires cohabitants de fait, parents (de sang) de l'usager de soins jusqu'au deuxième degré inclus et la personne qui au moment

⁶⁷ 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/opinionrecommendation/files/2014/wp216_fr.pdf).

⁶⁸ À savoir : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale*".

⁶⁹ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son l'adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

⁷⁰ 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.

⁷¹ 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.

du décès de l'utilisateur de soins agissait en tant que représentant de ce dernier, tels que prévus par d'autres législations. Les délais de conservation sont déterminés en fonction de ces autres législations. Par dérogation au premier alinéa, les données techniques seront conservées pendant un maximum de cinq ans après leur dernier traitement."

99. L'Autorité prend acte du délai maximal de conservation jusqu'à six mois après le décès de l'utilisateur de soins, ce qui ne semble pas être excessif à la lumière de la finalité de soins (de santé) opérationnelle.

100. L'Autorité ne peut toutefois pas se défaire de l'impression que la détermination de ce délai est d'emblée à nouveau remise en question par la référence à 'd'autres législations' (non précisées) et à d'éventuels droits dans le chef d'autres personnes que l'utilisateur de soins (qui ne semblent cependant pas être visées par les finalités définies dans ce contexte dans le projet d'AC). À moins d'une justification supplémentaire solide (et d'un ajustement éventuel des finalités visées par la création des coffres-forts sanitaires), il est également préférable de supprimer la référence à 'd'autres législations' (non précisées).

4. Responsables du traitement

101. 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.

102. L'article 17 du projet d'AC dispose ce qui suit à cet égard : "*Les responsables de traitement des coffres-forts sanitaires agissent en tant que responsables distincts et indépendants de chaque coffre-fort sanitaire. Lorsqu'ils demandent des données de santé ou cureset(s) situées dans un autre coffre-fort sanitaire et afin de les partager entre eux, ils prennent donc les dispositions nécessaires à cet égard."*

103. Dans la mesure où le projet d'AC entend plutôt encadrer le 'concept général' d'un coffre-fort sanitaire et pas spécialement un ou plusieurs coffres-forts sanitaires spécifiques, la désignation d'un responsable du traitement concret n'est pas possible à l'heure actuelle.

104. L'Autorité rappelle néanmoins que 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.

105. L'Autorité fait également remarquer dans ce cadre qu'une désignation transparente du responsable du traitement doit en particulier permettre de faciliter l'exercice, par les personnes concernées, des droits que leur confère le RGPD.

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

106. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 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.

107. L'article 16 du projet d'AC mentionne les catégories suivantes de destinataires des données à caractère personnel susmentionnées :

- 1° *"les coffres-forts sanitaires et les hubs ;*
- 2° *l'usager de soins et/ou son représentant légal ;*
- 3° *le demandeur ;*
- 4° *les parties au présent accord de coopération, leurs services et administrations liés, dans la mesure où cette utilisation est prévue dans une loi, un décret ou une ordonnance et conformément aux principes du présent accord de coopération et les accords de coopération d'exécution associés."*

108. Dans la mesure où l'article 12 du projet d'AC avance le principe du lieu unique ('one place') (les cassettes relatifs à un usager de soins déterminé sont conservés en un seul endroit, dans un seul coffre-fort sanitaire), un accès (sur le plan du contenu) par un coffre-fort/hub à des informations dans un autre coffre-fort/hub n'est pas immédiatement à l'ordre du jour, à l'exception toutefois du cas où les données d'un usager de soins qui déménage vers une autre région sont transférées dans le coffre-fort sanitaire de la région de la nouvelle résidence⁷². Il semble recommandé de limiter

⁷² Interrogé à ce sujet, le demandeur a en effet notamment précisé ce qui suit : *"Un répertoire de références central définit où (coffres-forts sanitaires ou parties affiliées à un hub) se trouvent les données de santé couplées à un citoyen. L'accord de coopération prévoit des accords entre les trois coffres-forts sanitaires afin de parvenir à une situation où un certain type de données de santé d'un citoyen est conservé dans un seul coffre-fort sanitaire, incluant les éventuelles versions historiques. (...) Cela permet d'éviter au maximum la copie de données dans plusieurs coffres. Sans aborder les dérogations et les détails, la règle de base est : le choix du coffre-fort sanitaire dépend du domicile de l'usager de soins. La région dont relève le domicile détermine le coffre-fort sanitaire :*

- *pour la Région de Bruxelles-Capitale, il s'agit du coffre-fort sanitaire BruSafe ;*
- *pour la Région flamande, il s'agit du coffre-fort sanitaire Vitalink ;*
- *pour la Région wallonne, il s'agit du coffre-fort sanitaire Inter-Med.*

Afin de respecter ce principe, il y a donc des flux de données entre les coffres-forts pour transférer des informations, par exemple lorsque le citoyen déménage vers une autre région."

explicitement à cet effet l'accès tel que mentionné au point 1°. Ensuite, travailler avec un répertoire de référence doit permettre d'identifier le bon coffre-fort sanitaire/hub dans lequel les informations relatives à un usager de soins déterminé sont disponibles.

109. L'Autorité recommande en outre d'ajouter au point 3° susmentionné 'le demandeur' le passage suivant : 'dans la mesure où celui-ci, sur la base des règles d'accès définies dans le présent (projet d') AC et dans la loi qualité, est effectivement habilité à obtenir un accès'.

110. Pour la catégorie extrêmement large de destinataires, dont il est question au point 4° susmentionné, l'Autorité rappelle sa remarque formulée au point 84 du présent avis⁷³, qui s'applique également *mutatis mutandis* à l'énumération des (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées, ainsi qu'aux circonstances dans lesquelles elles le seront et aux motifs y afférents. Des délimitations et des précisions supplémentaires s'imposent.

E. Chapitre 5. BelRAI⁷⁴ (articles 19 à 26)

111. Comme annoncé à l'article 1 du projet d'AC, ce chapitre prévoit la création d'une base de données interfédérale BelRAI⁷⁵ ainsi que la possibilité pour une ou plusieurs entités fédérées de créer et d'utiliser leur propre base de données BelRAI. Dans ce cadre, le projet d'AC entend également préciser quels traitements de données à caractère personnel sont liés aux évaluations BelRAI⁷⁶ et aux résultats BelRAI⁷⁷ et quelles données de santé partagées sont échangées concernant un résultat BelRAI.

112. L'article 20, § 6 du projet d'AC dispose que : "*Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI sont complétées sur la base des questionnaires uniformes, qui est le même [Ndt : il convient de lire "qui sont les mêmes"] pour chaque usager de soins. Les réponses à ces questions sont également transformées de manière uniforme en résultats BelRAI après application d'un algorithme*

⁷³ "Indépendamment de ce que prescrit l'article 6.4 du RGPD, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre d'éventuelles nouvelles finalités du traitement en complétant le présent (projet d') AC. Cela contribuera quoi qu'il en soit à la prévisibilité dans le chef des personnes concernées, dont des données (de santé) pour la plupart extrêmement sensibles sont traitées."

⁷⁴ L'article 2, 23° du projet d'AC définit 'BelRAI' comme suit : "*un ou plusieurs outils d'évaluation fondés sur des expériences scientifiquement fondées pour évaluer le fonctionnement et l'état de santé d'un usager de soins de manière standardisée et structurée afin de soutenir la qualité des soins.*"

⁷⁵ L'article 2, 32° du projet d'AC définit la 'base de données BelRAI' comme suit : "*une base de données, dans laquelle les évaluations BelRAI, les évaluations partielles et les résultats BelRAI seront conservés [Ndt : il convient de lire "conservés"], et à partir desquels les caresets BelRAI sont réalisés. Il s'agit soit de la base de données interfédérale établie par les parties dans le cadre du présent accord de coopération, soit d'une base de données établie par une ou plusieurs entités fédérées.*"

⁷⁶ L'article 2, 24° du projet d'AC définit l' 'évaluation BelRAI' comme suit : "*les réponses consolidées aux questions prédéfinies et fermées sur le fonctionnement physique, cognitif, social et psychologique d'un usager de soins.*"

⁷⁷ L'article 2, 25° du projet d'AC définit le 'résultat BelRAI' comme suit : "*le résultat d'une évaluation BelRAI, qui consiste d'un [Ndt : il convient de lire "en un"] score, un résultat sur une échelle des soins, des indices de gravité des soins, la formulation de risques pour la santé, des statistiques et des indicateurs de qualité. Ces résultats sont déterminés sur la base d'expériences scientifiques appliquées aux réponses aux questions des évaluations partielles ou d'une évaluation BelRAI, et sont convertis en caresets dans le cadre du partage des données.*"

uniforme aux évaluations partielles et aux évaluations BelRAI, conformément au principe d'égalité. Cet algorithme découle ou suit la logique des règles uniformes d'InterRAI. Les questionnaires et l'algorithme ci-dessus sont publiés pour la première fois après accord au sein de la Conférence Interministérielle santé publique sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement."

113. L'Exposé des motifs (p. 45) précise 'BelRAI' comme suit : "*Le Belgian Resident Assessment Instrument, ou abrégé BelRAI[®] (ci-après : BelRAI) est le nom générique d'une série d'outils d'évaluation qui ont été scientifiquement validés, notamment par InterRAI (qui est un réseau collaboratif de scientifiques et de professionnels de soins engagés dans l'amélioration des soins aux personnes souffrant de handicaps ou de complexités médicales).*

Ces instruments permettent de répondre à une série de questions, de manière standardisée et structurée, afin d'identifier le fonctionnement d'une personne, les risques, les forces et les faiblesses en matière de soins, ainsi que les sujets de préoccupation. (...)

L'évaluation BelRAI est complétée sur la base de réponses fermées et prédéfinies à une série de questions sur le fonctionnement physique, cognitif, social et psychologique de l'usager de soins. (...)

Sur la base d'algorithmes scientifiquement validés, les réponses aux questions de l'évaluation BelRAI sont converties en résultats BelRAI sous la forme d'un score, d'un résultat sur une échelle des soins, d'un indice de gravité des soins, de risques pour la santé, de statistiques et d'indicateurs de qualité. (...)

Cet algorithme découle des règles uniformes d'InterRAI.

Les questionnaires et l'algorithme ci-dessus sont publiés pour la première fois après accord au sein de la Conférence Interministérielle santé publique sous la responsabilité du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. (...) Les modifications de ces questionnaires et/ou algorithmes sont publiées une fois par an, au plus tard le 31 mars (...) sur la base des informations fournies par InterRAI et/ou sur la base des résultats de recherches scientifiques complémentaires, sous réserve d'un accord au sein de la Conférence Interministérielle santé publique. (...)"

114. Il ressort de l'article 19, § 3 du projet d'AC que seul un 'indicateur⁷⁸ habilité' ou un 'évaluateur BelRAI⁷⁹ certifié' (ayant une relation de soins (de santé) avec la personne concernée) peut procéder à une évaluation BelRAI.

⁷⁸ L'article 2, 26° du projet d'AC définit l' 'indicateur' comme suit : "*une personne travaillant dans un établissement de soins et jouant le rôle d'indicateur mandaté conformément à l'article 1, alinéa première [Ndt : il convient de lire "premier"], 23° de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 novembre 2018 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamand*".

⁷⁹ L'article 2, 27° du projet d'AC définit l' 'évaluateur BelRAI' comme suit : "*une personne qualifiée pour faire une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle. Cette personne peut être un professionnel de soins (de santé), un employé d'un établissement de soins (de santé), un autre membre de l'équipe de soins ou un indicateur. Cet évaluateur BelRAI doit être certifié selon les modalités déterminées par la Conférence Interministérielle santé publique.*"

115. L'Exposé des motifs (p. 48) précise en la matière : "*L'indicateur peut déterminer le budget des soins, c'est pourquoi il convient de prévoir que cette personne peut compléter une évaluation BelRAI ou une évaluation partielle.*"⁸⁰

116. De manière plus générale, l'article 19, § 1 du projet d'AC prévoit qu'une évaluation BelRAI peut notamment engendrer l'octroi d'une allocation ou d'un financement de soins et de certains droits matériels ou immatériels (et ce, sauf erreur, également en faveur de l'utilisateur de soins individuel).

117. Dans la mesure où une évaluation BelRAI (en particulier en Flandre via l'indicateur susmentionné) peut avoir des conséquences sur la détermination d'un budget des soins d'un usager de soins (ou d'autres droits), l'Autorité souligne l'importance d'informations claires et transparentes qui permettent aux personnes concernées de comprendre la logique et l'effet de ce traitement utilisé par l'autorité publique pour prendre des décisions individuelles.

118. L'article 26 du projet d'AC précise encore ce qui suit : "*Sauf disposition contraire dans le présent accord de coopération, la stratégie de BelRAI est discutée et décidée au sein de la Conférence Interministérielle santé publique.*" L'Exposé des motifs (p. 64) précise qu' "*Il s'agit de la formation, de la maintenance et de la mise à jour des formations, ainsi que de leur financement*".

119. L'article 20, § 5 du projet d'AC précise ce qui suit : "*Les bases de données BelRAI sont, chacune à part entière, une source authentique pour les évaluations partielles, les évaluations BelRAI, et des [Ndt : il convient de lire "les"] résultats BelRAI.*" L'Autorité renvoie ici aussi aux recommandations générales relatives aux sources authentiques dans le secteur public, qu'elle a également déjà rappelées au point 40 du présent avis.

120. L'Autorité parcourt ci-après les éléments essentiels définis dans le projet d'AC concernant les traitements de données allant de pair avec la création des bases de données BelRAI.

⁸⁰ L'article 1^{er}, premier alinéa, 23^o de l'arrêté du Gouvernement flamand du 30 novembre 2018 *portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande* définit l' 'indicateur mandaté' comme "*une organisation, une structure ou un prestataire de soins professionnel habilité(e) à déterminer la gravité et la durée de la réduction de l'autonomie d'une personne, visées à l'article 82 du décret du 18 mai 2018*".

L'article 82 du décret susmentionné du 18 mai 2018 dispose ce qui suit : "*La gravité et la durée de la réduction d'autonomie réduite sont établies par les organisations, structures de soins ou prestataires de soins habilités à cette fin par le Gouvernement flamand sous les conditions qu'il a arrêtées. La gravité et la durée de la réduction de l'autonomie sont établies à l'aide d'un instrument de mesure établi le Gouvernement flamand.*

Le Gouvernement flamand arrête la manière dont l'établissement de la gravité et de la durée de la réduction de l'autonomie est exécuté, révisé et contrôlé. Le Gouvernement flamand arrête la manière dont la qualité, l'exactitude, l'objectivité, l'égalité de traitement et l'uniformité de l'établissement de la gravité et de la durée de la réduction de l'autonomie sont surveillées.

1. Finalités du traitement

121. 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.

122. L'article 19, § 1 du projet d'AC dispose notamment qu'une évaluation BelRAI peut être réalisée "*Dans l'intérêt de la qualité des soins et afin d'être en mesure :*

(i) d'établir un plan de soins ;

(ii) d'accorder une forme d'allocation, ou une forme de financement de soins, et/ou

(iii) d'accorder certains droits matériels ou immatériels."

123. L'article 21, § 1 du projet d'AC dispose que les traitements de données dans le cadre des évaluations BelRAI poursuivent plusieurs finalités⁸¹ (comprenant chacune diverses sous-finalités), plus précisément :

- "*la finalité liée à la prestation de soins de qualité*" (voir l'article 21, § 2 du projet d'AC) ;
- "*[des] finalités supplémentaires liées à l'élaboration d'une politique plus large d'utilisation des données BelRAI pour améliorer la politique générale en matière de santé, ainsi qu'à certaines finalités administratives*" (voir l'article 21, § 3 du projet d'AC).

124. L'article 21, § 2 du projet d'AC distingue dans le cadre de la finalité liée à "la prestation de soins de qualité à l'usager de soins par le(s) professionnel(s) de soins (de santé) et à l'amélioration des soins, qui est poursuivie au niveau des usagers de soins individuels, des établissements de soins (de santé) et des études scientifiques (...) les sous-finalités suivantes (...)⁸² :

- 1° *la fourniture et l'optimisation de la qualité des soins, en soutenant l'(') (es) évaluateur(s) BelRAI dans son [Ndt : il convient de lire "ses"] ou leurs décisions en vue d'établir un plan de soins et d'adapter les soins aux objectifs de vie, aux besoins de soins et aux capacités d'autonomie de l'usager de soins ;*
- 2° *la réalisation d'évaluations par l'évaluateur BelRAI désigné afin d'évaluer les besoins de soins de l'usager de soins, afin*
 - i. d'accorder à l'usager de soins certains droits matériels ou immatériels,*
 - ii. d'être informé de la situation de l'usager de soins et/ou*
 - iii. d'établir un plan de soins pour l'usager de soins ou*

⁸¹ Dans ce cadre, il est précisé que les finalités "*confiées* [Ndt : il convient de lire "confiées"] *à un indicateur (...)* ne peuvent être exercées par un indicateur pertinent que dans la mesure où cela est prévu par des réglementations spécifiques".

⁸² Soulignement par l'Autorité.

- iv. à [Ndt : il convient de lire "de les"] *utiliser dans le cadre du financement des institutions de soins (de santé) ;*
- 3° *la participation de l'usager de soins dans les soins (de santé) qui lui sont prodigués ;*
- 4° *soutenir la concertation inter- et/ou multidisciplinaire entre tous les membres de l'équipe BelRAI et compléter une évaluation multidisciplinaire ;*
- 5° *le suivi longitudinal de l'usager de soins par l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins comme prévu dans l'article 23 ;*
- 6° *la vérification du degré de besoin de soins par un organisme de contrôle auprès d'un usager de soins, dans la mesure où cela est prévu par des réglementations spécifiques ;*
- 7° *soutenir la politique de qualité et l'évaluation au sein des établissements de soins (de santé) ou des groupes d'établissements de soins (de santé), sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel pseudonymisées, en vue d'améliorer la qualité des soins ;*
- 8° *le partage des résultats BelRAI entre les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé, selon la matrice d'accès définie aux articles 6, §2 et 23 ;*
- 9° *synchroniser temporairement d'un [Ndt : il convient de supprimer le 'd' "] nombre maximal de données à caractère personnel entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données d'une entité fédérée BelRAI, d'une part, et entre la base de données interfédérale BelRAI d'autre part, comme stipulé dans l'article 20, §2 ;*
- 10° *le développement d'une application BelRAI pour permettre l'échange électronique de données sécurisé entre tous les membres de l'équipe BelRAI et/ou l'équipe de soins conformément à l'ensemble des règles relatives à l'accès aux données de santé ;*
- 11° *la poursuite du développement de la base de données interfédérale BelRAI pour la synchronisation entre les bases de données BelRAI au titre de l'article 20 (disposition temporaire) ;*
- 12° *rendre les données agrégées ou anonymisées de BelRAI accessibles dans un entrepôt de données afin qu'elles puissent être utilisées pour permettre la recherche scientifique et politique de santé (préparatoire) ;*
- 13° *contribuer à la base de données InterRAI afin de poursuivre, d'affiner et d'étendre le développement d'instruments scientifiquement validés au niveau international, par le biais de l'échange de données anonymisées ou pseudonymisées entre la base de données interfédérale BelRAI et la base de données InterRAI."*

125. L'article 21, § 3 du projet d'AC distingue dans le cadre des "*finalités supplémentaires liées à l'élaboration d'une politique plus large d'utilisation des données BelRAI pour améliorer la politique*

générale en matière de santé, ainsi qu'à certaines finalités administratives, (...) les sous-finalités suivantes (...)⁸³ :

- 1° rendre les données agrégées BelRAI accessibles dans un entrepôt de données, afin qu'elles puissent être utilisées pour améliorer la politique et la santé de la population dans son ensemble, ainsi que pour la mise en œuvre de politiques de santé et de bien-être par les autorités compétentes ;
- 2° soutenir, sur la base de données anonymes, anonymisées ou à caractère personnel pseudonymisées, la recherche, l'innovation et le développement, le management populationnel, les finalités statistiques et la recherche historique, la politique de qualité et l'évaluation et la politique, au niveau national, communautaire, régional, et local ainsi qu'au niveau des institutions de soins (de santé) ou des réseaux ou partenariats locaux (établis dans le contexte des soins ou de l'aide sociale) ;
- 3° permettre l'attribution d'un droit à une allocation ou au financement des soins à un usager de soins, tant matérielles qu'immatérielles [Ndt : il convient de lire "tant matériels qu'immatériels"], ainsi que d'autres droits matériels et immatériels visant à soutenir l'amélioration de la situation des usagers de soins, ou des citoyens dans la mesure où cela est prévu par une législation spécifique ;
- 4° financer les établissements de soins (de santé) dans la mesure prévue par une législation distincte et spécifique ;
- 5° permettre la réalisation du contrôle dans la mesure prévue par une législation distincte et spécifique ;
- 6° l'utilisation des données agrégées ou anonymisées et standardisées dans les conditions d'accréditation ou de financement par les parties de cet accord de coopération dans le but d'améliorer l'efficacité des soins ;
- 7° la conservation des cassettes BelRAI dans d'autres bases de données des parties au présent accord de coopération aux fins de la mise en œuvre de politiques spécifiques en matière des soins et/ou d'aide au bien-être, dans la mesure où cela est prévu dans la réglementation européenne ou dans une loi nationale, un décret ou une ordonnance."

126. L'Autorité pense pouvoir distinguer dans le relevé susmentionné de 20 (sous-)finalités 3 grands 'groupes de finalités', qu'il est également préférable de mentionner en tant que tels dans le texte :

1. prestation de soins à l'utilisateur de soins (opérationnel) ;
2. octroi d'avantages socio-financiers ou de droits à l'utilisateur de soins ou à un établissement de soins et le contrôle (administratif) éventuel de cet octroi et

⁸³ Soulignement par l'Autorité.

3. finalités d'évaluation, de recherche statistique et scientifique (de soutien stratégique).

127. En outre, l'Autorité ne peut pas s'empêcher de penser que certaines (sous-)finalités quasi identiques sont mentionnées à plusieurs reprises, souvent dans différents 'groupes de finalités'. L'actuelle reprise de certaines sous-finalités dans un 'groupe de finalités' déterminé ne semble pas toujours y correspondre intrinsèquement et il serait préférable qu'elles soient mentionnées dans un autre 'groupe de finalités'. Certaines 'actions' dans l'énumération de (sous-)finalités ne semblent pas non plus vraiment correspondre à une 'finalité du traitement' mais plutôt à une 'modalité du traitement'.

128. Afin de favoriser la lisibilité de l'article 21 du projet d'AC, il est recommandé de le restructurer et de le retravailler dans le sens susmentionné, en tenant également compte de ce qui suit.

129. L'Autorité constate tout d'abord qu'il ne s'agit pas uniquement d'utiliser des données anonymes et des données à caractère personnel pseudonymisées mais également des données 'anonymisées' et 'agrégées' (et même, dans les explications complémentaires reçues du demandeur, de données 'minimalisées'). À la lumière de la protection des données, il semble recommandé de n'utiliser que les termes 'anonymes' et 'pseudonymisées', dès lors que ceux-ci donnent une indication pour le régime applicable.

130. L'Autorité s'étonne également quelque peu de la mention à l'article 21 susmentionné, § 2, 3^o de la finalité "*la participation de l'utilisateur de soins dans les soins (de santé) qui lui sont prodigués*". Cela semble devoir être à tout moment une évidence dans les soins (de santé).

131. L'Autorité s'interroge ensuite quant à la synchronisation temporaire des différentes bases de données BelRAI (voir l'article 21 susmentionné, § 2, 9^o et 11^o), ce qui semble être davantage une modalité du traitement qu'une finalité en soi.

132. Interrogé concernant la contribution/le transfert d'informations à la base de données InterRAI (voir l'article 21 susmentionné, § 2, 13^o), le demandeur confirme que seules des données anonymes seront envoyées vers cette base de données internationale InterRAI. Il est dès lors recommandé d'adapter le projet d'AC en ce sens.

133. L'Autorité s'interroge concernant la copie éventuelle d'informations/de données à caractère personnel des bases de données BelRAI 'authentiques' vers un 'entrepôt de données' à des fins de recherche (de soutien et de préparation stratégiques) (voir l'article 21 susmentionné, § 2, 12^o et § 3, 1^o). À moins de disposer d'une solide justification étayée, une telle 'modalité de traitement' semble

aller à l'encontre des recommandations qui doivent être respectées lors de l'utilisation de sources de données authentiques, parmi lesquelles la collecte unique (voir le point 40 du présent avis).

134. L'article 21, § 4 du projet d'AC ajoute encore ce qui suit : "*Le traitement des données du BelRAI à d'autres fins que celles énumérées aux §§1-3 n'est possible que dans la mesure où (i) cela est prévu par une loi, un décret ou une ordonnance, et (ii) cela se fait dans l'esprit du présent accord de coopération, conformément aux dispositions du présent accord de coopération et après consultation et accord des parties au présent accord de coopération ou de tous les responsables de traitement concernés.*"

135. Indépendamment de ce que prescrit l'article 6.4 du RGPD, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre d'éventuelles nouvelles finalités du traitement en complétant le présent (projet d') AC. Cela contribuera quoi qu'il en soit à la prévisibilité dans le chef des personnes concernées, dont des données (de santé) pour la plupart extrêmement sensibles sont traitées.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

136. 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').

2.1. Catégories de personnes concernées

137. Il peut être déduit de l'article 22, 10° et 11° du projet d'AC que dans la (les différentes) base(s) de données BelRAI, un nombre limité de données (d'identification et administratives) concernent les membres de l'équipe BelRAI et éventuellement de l'équipe de soins.

138. Il peut être déduit de l'article 22 du projet d'AC que la majorité des données à caractère personnel (relatives pour la plupart à la santé) enregistrées dans la (les différentes) base(s) de données BelRAI concernent l'utilisateur de soins qui est soumis à une évaluation BelRAI. Bien que dans l'Exposé des motifs (p. 46), il soit question de 'personnes souffrant de handicaps ou de complexités médicales', interrogé à ce sujet, le demandeur n'a pas davantage délimité plus clairement le 'groupe cible BelRAI'.

139. L'article 20, § 3 du projet d'AC régit la base de données BelRAI, dans laquelle sont enregistrées les données à caractère personnel liées à quel usager de soins concerné (qui est soumis à l'évaluation BelRAI), comme suit :

"Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI d'une personne particulière, n'apparaissent que dans une seule base de données BelRAI, soit dans la base de données interfédérale BelRAI, soit dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée conformément au principe de lieu unique. (...) La base de données BelRAI (...) est déterminée en fonction :

- (i) du domicile de l'utilisateur de soins dont les données BelRAI sont traitées ; ou*
- (ii) du lieu où l'utilisateur de soins est affilié à une caisse d'assurance soins.*

Les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI des personnes dont le domicile se situe en dehors du territoire de la Région flamande et qui sont affiliées à une caisse d'assurance soins flamande, sont conservés dans la base de données régionale BelRAI de la Communauté flamande."

Les deuxième et troisième alinéas du § 4 de l'article 20 du projet d'AC ajoutent encore :

"Conformément au principe du lieu unique (ou "one place"), les données stockées dans une base de données BelRAI devraient être transférées vers une autre base de données BelRAI lorsqu'un usager de soins change de domicile ou de caisse de soins, plaçant ainsi cet usager de soins sous la compétence d'une autre entité fédérée et de sa base de données BelRAI propre. (...)

Les parties au présent accord de coopération prévoient un mécanisme de consultation et un mécanisme de coopération (pluridisciplinaire). (...)"

140. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit : *"Il n'y a actuellement qu'une base de données BelRAI flamande et une base de données BelRAI fédérale. La base de données BelRAI fédérale évolue vers la base de données BelRAI interfédérale qui est créée par le présent projet d'AC. Celle-ci reprendra toutes les données des usagers de soins dont des données BelRAI sont traitées, dont le domicile ne se trouve pas sur le territoire flamand et qui ne sont pas affiliés à une caisse d'assurance soins flamande."* L'Autorité recommande d'indiquer également clairement dans le projet d'AC quelles données à caractère personnel de quelles personnes concernées (provisoirement - en attendant la création de bases de données BelRAI au sein d'autres entités fédérées (que l'entité fédérée flamande)) seront enregistrées dans la base de données interfédérale BelRAI.

141. Comme dans le cadre des 'coffres-forts sanitaires', le projet d'AC prévoit également ici que l'élaboration du principe du lieu unique est reportée, à savoir (voir l'article 20, § 3 et 4 du projet d'AC) :

- *"les modalités techniques, organisationnelles et pratiques"* sont déterminées par le comité de gestion de la plateforme eHealth⁸⁴, à condition que cela soit confirmé par le CSI et à défaut d'un consensus (au sein du comité de gestion) avec l'intervention de la Conférence Interministérielle santé publique ;
- *"certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques"* peuvent être déterminées dans un accord de coopération d'exécution.

⁸⁴ Ceci conformément à la procédure prévue à l'article 10, § 1 du projet d'AC.

L'Autorité renvoie dans ce cadre aux remarques qu'elle a formulées à cet égard aux points 70 et 72 du présent avis.

142. Bien que l'importance de l'enregistrement unique d'informations BelRAI dans une seule base de données, et ce conformément au principe du lieu unique et au principe de minimisation des données, soit soulignée tout au long de l'article 20 du projet d'AC, l'article 20, § 4, premier alinéa prévoit une possibilité de synchronisation des différentes bases de données BelRAI pour une période maximale de 36 mois, soit 3 ans, plus précisément : *"Afin de respecter le principe d'exactitude (et d'exhaustivité) conformément à l'article 5, alinéa 1, d), du Règlement Général sur la Protection des Données, une synchronisation peut avoir lieu entre la base de données interfédérale BelRAI et la/les base(s) de données BelRAI établie(s) par une ou plusieurs entités fédérées, et cela uniquement en ce qui concerne les types de données connus dans les bases de données BelRAI pertinentes. Toutefois, afin de respecter le principe de limitation du stockage, tel que mentionné à l'article 5, alinéa 1, e), du Règlement Général sur la Protection des Données, cette synchronisation des données entre les bases de données susmentionnées n'est possible que pour un délai de maximum 36 mois. Après la synchronisation susmentionnée entre les bases de données BelRAI, les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, sont supprimés de la base de données BelRAI à partir de laquelle les données ont été importées."*

143. L'Autorité recommande de préciser qu'il s'agit ici d'une synchronisation unique afin que cela soit conforme au principe susmentionné du lieu unique. En outre, elle ne peut pas se défaire de l'impression qu'une telle synchronisation unique temporaire ne doit pas nécessairement durer 36 mois ; un raccourcissement de cette période (pendant laquelle les bases de données authentiques sont *de facto* copiées) doit être envisagé.

144. Dans ce contexte, l'article 20, § 4, quatrième alinéa du projet d'AC précise également : *"Le gouvernement fédéral peut, pour la réalisation des finalités mentionnées à l'article 21 et de ceux [Ndt : il convient de lire "celles"] qui relèvent ou ressortent de sa compétence, exercer ses propres compétences en ce qui concerne (les données qui se trouvent dans) une base de données BelRAI d'une entité fédérée dans laquelle les évaluations partielles et les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI sont conservées [Ndt : il convient de lire "conservés"], sans préjudice du fait que cette base de données BelRAI est mise en place et est gérée par une entité fédérée, pour autant que ces finalités sont ou soient clairement énoncées dans une loi."*

145. Interrogé quant à la disposition très imprécise susmentionnée concernant l'exercice de compétences non spécifiées du gouvernement fédéral, le demandeur précise ce qui suit : *"Le gouvernement fédéral utilise BelRAI pour certaines de ses compétences, comme des projets relatifs à des formes alternatives de soins aux personnes âgées"*

(<https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-des-soins/soins-aux-personnes-agees/formes-alternatives-de-soins-aux-personnes-agees-projets>), notamment concernant le soutien psychologique (pour la liste des projets : voir également <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-des-soins/soins-aux-personnes-agees/formes-alternatives-de-soins-aux-personnes-agees-projets#quels-sont-les-projets-de-la-phase-en-cours>). Vu que les données de certains usagers de soins qui ont besoin de formes alternatives de soins ne figureront pas dans la base de données interfédérale mais bien dans la base de données d'une entité fédérée, le gouvernement fédéral (ici l'INAMI) peut par exemple exercer à cet effet ses compétences dans cette base de données d'une entité fédérée (les données et la fonctionnalité nécessaires à l'exécution de la politique). Dès lors, le gouvernement fédéral et les entités fédérées sont également les responsables conjoints du traitement de ces données. D'autres instances qui peuvent exercer des compétences sont par exemple le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le SPF Justice (par ex. en cas de soins dans les prisons).

Les autorités fédérées ont toutefois accès à la base de données interfédérale dans la mesure où elles n'ont pas elles-mêmes créé leur propre base de données."

146. L'Autorité recommande de réexaminer et de préciser la formulation de l'article 20, § 4, quatrième alinéa susmentionné à la lumière des explications fournies.

2.2 Catégories de données à caractère personnel

147. L'article 20, § 2 du projet d'AC dispose que : "*Les réponses aux questions et donc les évaluations partielles ou les évaluations BelRAI, ainsi que les résultats BelRAI, seront stockés dans une base de données BelRAI.*"

148. Conformément à l'article 22 du projet d'AC, les catégories suivantes de données à caractère personnel sont traitées dans les bases de données BelRAI :

- 1° *"les données d'identification de l'utilisateur de soins, y compris le numéro NISS, tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 1^o et 2^o de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'établissement et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale ,⁸⁵*
- 2° *la désignation éventuelle d'un représentant légal, et ses données d'identification telles que visées à l'article 22, premier alinéa, 1^o ;*
- 3° *les données relatives au lieu de résidence et de séjour de l'utilisateur de soins au moment de l'évaluation BelRAI ,⁸⁶*

⁸⁵ L'Exposé des motifs (p. 61) précise cette catégorie comme suit : "*le numéro NISS (le numéro de registre national ou le numéro BIS), le nom, les prénoms, le sexe, la date de naissance, l'état civil et la date de décès de l'utilisateur de soins.*"

⁸⁶ L'Exposé des motifs (p. 61) renvoie à cet égard à "*sa situation de vie et son cadre de vie*".

- 4° les données relatives au fonctionnement⁸⁷ de l'utilisateur de soins ;
- 5° les données relatives aux soins⁸⁸ prodigués à l'utilisateur de soins ;
- 6° les données relatives aux souhaits, déclarations et dispositions de l'utilisateur de soins en matière de santé ;
- 7° les données de santé de l'utilisateur de soins,⁸⁹
- 8° les données relatives au comportement de l'utilisateur de soins pouvant impacter sa santé⁹⁰ ;
- 9° des informations sur les facteurs contextuels⁹¹ qui influencent le fonctionnement de l'utilisateur de soins ;
- 10° les données d'identification des membres de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins y compris leurs coordonnées ;⁹²
- 11° les autres données de l'équipe BelRAI et, le cas échéant, de l'équipe de soins.⁹³

149. L'Autorité recommande de préciser (au moins dans l'Exposé des motifs) quelles données d'identification d'un éventuel représentant légal doivent être traitées (voir le point 2° susmentionné). Actuellement, on a l'impression qu'il pourrait s'agir des mêmes données d'identification que celles de l'utilisateur de soins lui-même, ce qui semble excessif. La même remarque peut être formulée concernant les données d'identification des membres de l'équipe BelRAI et éventuellement de l'équipe de soins.

⁸⁷ L'Exposé des motifs (p. 61) précise ce fonctionnement "notamment en ce qui concerne son fonctionnement physique, social et mental".

⁸⁸ L'Exposé des motifs (p. 61) précise ces [données relatives aux] soins "telles que les traitements prévus et reçus, les thérapies, les services et mesures des soins et de bien-être, les objectifs de vie, les objectifs des soins (de santé) et le plan commun des soins (de santé) de l'utilisateur de soins".

⁸⁹ L'Exposé des motifs (p. 62) précise cette catégorie comme suit : "les données de santé de l'utilisateur de soins, telles que, entre autres :

- admission et antécédents, état général, état de santé, consommation de médicaments, comportement en matière de santé, consommation de soins et traitements ;
- cognition, communication et vision, humeur et comportement ;
- le bien-être psychosocial et le fonctionnement mental ;
- le fonctionnement général de la vie quotidienne ;
- la continence ;
- les états pathologiques et les informations diagnostiques ;
- l'état de la bouche et la nutrition ;
- l'état de la peau ;
- soins et soutien informels."

⁹⁰ L'Exposé des motifs (p. 62) précise [les données relatives à] ce comportement de l'utilisateur de soins pouvant impacter sa santé "telles que le tabagisme, la consommation de substances psychoactives, l'observance".

⁹¹ L'Exposé des motifs (p. 62) renvoie à cet égard aux "facteurs liés au contexte physique, tels que la qualité du logement, l'accès aux services et la sécurité du cadre de vie ; facteurs liés au contexte social, tels que la disponibilité des soins informels, les visites régulières de proches ; facteurs de contexte économique, tels que l'occupation, la vie professionnelle, les informations relatives à la décharge."

⁹² L'Exposé des motifs (p. 63) précise ces données d'identification "telles que le nom, le prénom, la profession, le numéro d'identification professionnelle, l'adresse/le siège, l'adresse électronique, le numéro de téléphone, le numéro de la société."

⁹³ L'Exposé des motifs (p. 63) précise ces autres données "telles que les protocoles sur la coordination des soins et de gestion de cas, l'agenda, la communication informelle".

150. En dépit des explications (limitées) dans l'Exposé des motifs, il convient de préciser dans le projet d'AC 'les autres données de l'équipe BelRAI et de l'équipe de soins' dont il est question au point 10° susmentionné.

151. L'Autorité fait encore remarquer que pour la réalisation des finalités d'évaluation et de recherche statistique et scientifique (de soutien ou de préparation stratégiques) susmentionnées, il faut privilégier l'utilisation de données anonymes.

152. L'Autorité rappelle ici l'applicabilité de l'article 89.1 du RGPD aux traitements réalisés à des fins scientifiques ou statistiques et renvoie à cet effet à ce qui a été exposé précédemment aux points 91 à 96 du présent avis.

153. Vu qu'il ressort d'une lecture conjointe de l'article 2, 32° et 33°, de l'article 19, § 5 et de l'article 23 du projet d'AC d'une part, et des explications complémentaires du demandeur d'autre part, que les caresets dérivés des résultats BelRAI seront mis à disposition au départ des bases de données BelRAI, il convient de reprendre également dans la liste susmentionnée de (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées dans les bases de données BelRAI ces caresets BelRAI qui doivent être correctement définis (voir le point 17 du présent avis).

3. Délai de conservation des données à caractère personnel

154. 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.

155. L'article 25 du projet d'AC dispose dans ce contexte : "*Les données à caractère personnel mentionnées à l'article 22 seront conservées pendant 30 ans après la réalisation de l'évaluation BelRAI d'un usager des soins de santé, à moins qu'une période de conservation spéciale ne soit prévue par la législation de l'une des parties. Après cette période, elles seront anonymisées à des fins de recherche scientifique.*"

156. Interrogé concernant ce délai de conservation extrêmement long, le demandeur répond : "*Le délai de conservation standard pour les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne concernée reprises dans son dossier de patient est fixé dans la loi qualité à minimum 30 et maximum 50 ans.*"

157. Ces explications ne convainquent pas entièrement. L'Autorité se demande s'il n'est pas possible d'élaborer une politique de conservation plus nuancée qui ferait une distinction entre toutes

les données et les questionnaires qui sont pris en considération lors de l'évaluation BelRAI d'une part et le résultat BelRAI d'autre part.

4. Responsables du traitement

158. 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.

159. L'article 24 du projet d'AC précise en la matière :

"Le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ainsi que l(es) entités fédérée(s) qui utilisent la base de données interfédérale BelRAI, sont des responsables conjoints du traitement de la base de données interfédérale BelRAI.

L'entité fédérée, qui a établi une base de données BelRAI est le responsable du traitement de cette base de données BelRAI d'une entité fédérée.

Pour l'exercice des compétences du gouvernement fédéral dans une base de données BelRAI d'une entité fédérée, telles que visées à l'article 20, §2, alinéa 6, le(s) responsable(s) du traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée et le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement agissent en tant que responsables conjoints du traitement de la base de données BelRAI d'une entité fédérée pertinente."

160. 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.

161. 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 2021⁹⁴.

⁹⁴ 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)

162. 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.

163. Dans le cas de responsables conjoints du traitement, l'Autorité recommande dans tous les cas qu'un point de contact unique⁹⁵ soit mis à la disposition des personnes concernées, ce qui doit permettre aux responsables conjoints du traitement de faciliter effectivement l'exercice des droits qui sont conférés aux personnes concernées par le RGPD⁹⁶.

6. Destinataires tiers des données à caractère personnel

164. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 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.

165. L'article 19, § 2 du projet d'AC précise dans ce contexte : "*Les évaluations BelRAI sont accessibles à l'utilisateur de soins qui a fait l'objet de et pour qui l'évaluation BelRAI [Ndt : il convient de lire "qui a fait l'objet de l'évaluation BelRAI et pour qui elle a été réalisée"], ainsi qu'aux membres de l'équipe BelRAI*⁹⁷. Ces derniers sont les suivants :

- 1) *un professionnel de soins de santé : dans la mesure où il a une relation de soins de santé avec l'utilisateur de soins et n'a pas été exclu par ce dernier de l'accès aux données relatives à sa santé conformément aux dispositions des articles 36 à 40 de la loi qualité ; ou*
- 2) *un employé d'un établissement de soins (de santé) dans la mesure où il a une relation de soins (de santé) avec l'utilisateur de soins ;*
- 3) *les indicateurs nécessitant un accès conforme à la réglementation des communautés et des régions ;*
- 4) *un membre d'une équipe de soins BelRAI, organisée autour de l'utilisateur de soins qui a fait l'objet de l'évaluation BelRAI ;*⁹⁸
- 5) *les caisses de soins, les institutions et les administrations en exécution des mandats conférés par des règlements spécifiques."*

⁹⁵ La création d'un point de contact unique implique évidemment l'instauration des procédures nécessaires qui font également fonctionner efficacement cette centralisation.

⁹⁶ Voir également à cet égard des avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 et l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022, l'avis n° 08/2023 du 20 janvier 2023 ; l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023 et l'avis n° 88/2023.

⁹⁷ L'article 2, 28° du projet d'AC définit l' 'équipe BelRAI' comme suit : "*une équipe pluridisciplinaire, composée d'évaluateurs BelRAI*".

⁹⁸ L'Autorité ne comprend pas la plus-value de ce point 4), dès lors qu'il s'agit d'un élément de l'énumération des membres de l'équipe BelRAI. Pour la lisibilité et une bonne compréhension, il est préférable de supprimer ce point 4).

166. Pour la catégorie extrêmement large de destinataires, dont il est question au point 5) susmentionné, l'Autorité rappelle sa remarque formulée au point 84 du présent avis⁹⁹ (ainsi qu'au point 110 du présent avis), qui s'applique également *mutatis mutandis* à l'énumération des (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées, ainsi qu'aux circonstances dans lesquelles elles le seront et aux motifs y afférents. Des délimitations et des précisions supplémentaires s'imposent.

167. L'article 19, § 4 du projet d'AC précise ce qui suit : "*Les évaluations partielles sont accessibles à l'évaluateur BelRAI qui a réalisé cette évaluation partielle et au modérateur BelRAI*¹⁰⁰."

168. Concernant le partage de 'caresets BelRAI', le projet d'AC dispose :

- à l'article 19, § 5 : "*Les caresets partagés basés sur l'évaluation BelRAI et un résultat BelRAI peuvent être partagés avec les personnes désignées dans l'article 5, conformément aux dispositions du présent l'accord de coopération.*"
- à l'article 23 : "*L'accès aux données partagées, à savoir des caresets, mises à disposition par BelRAI doit se faire conformément aux principes du présent l'accord de coopération et conformément l'article 6, §2.*"

169. L'Autorité rappelle tout d'abord à cet égard que les 'caresets partagés' doivent être davantage définis (voir le point 17 du présent avis).

170. Dans la mesure où les articles susmentionnés prévoient le partage de ces caresets au départ des bases de données BelRAI, ils doivent également être repris en tant que tels dans la liste de (catégories de) données à caractère personnel (article 22 du projet d'AC) qui seront enregistrées dans ces bases de données.

171. Indépendamment des remarques qu'elle a déjà formulées précédemment dans le présent avis (voir les points 20 e.s.) concernant les articles 5 et 6 du projet d'AC, l'Autorité recommande d'aligner les articles 19, § 5 et 23 susmentionnés pour favoriser la lisibilité et la transparence en la matière.

⁹⁹ "Indépendamment de ce que prescrit l'article 6.4 du RGPD, l'Autorité estime qu'il est préférable de reprendre d'éventuelles nouvelles finalités du traitement en complétant le présent (projet d') AC. Cela contribuera quoi qu'il en soit à la prévisibilité dans le chef des personnes concernées, dont des données (de santé) pour la plupart extrêmement sensibles sont traitées."

¹⁰⁰ L'article 2, 29° du projet d'AC définit le 'modérateur BelRAI' comme suit : "*la personne qui, en tant que membre d'une équipe BelRAI, dans le cadre d'une évaluation pluridisciplinaire dans laquelle différents évaluateurs BelRAI effectuent une évaluation partielle, modère ces évaluations partielles de chaque évaluateur BelRAI en une évaluation BelRAI*".

F. Chapitre 6. Dispositions générales (articles 27 à 29)

172. Les articles 27 et 28 du projet d'AC régissent la manière dont les litiges entre les parties à l'AC (au projet d'AC) seront réglés. L'Autorité en prend acte.

173. L'article 29, premier alinéa du projet d'AC traite de l'entrée en vigueur de l'AC (du projet d'AC). Cela ne suscite pas de remarque particulière.

174. L'article 29, deuxième alinéa du projet d'AC traite du moment où l'AC (le projet d'AC) cessera (partiellement) de s'appliquer :

- dans ce cadre, il est d'une part fait référence à la possibilité en la matière telle que prévue à l'article 10, § 2 et 3 du projet d'AC, et
- d'autre part, à la fin de l'application du Chapitre 5. BelRAI après une période de six ans, à moins que les parties optent pour un renouvellement.

175. L'Autorité renvoie tout d'abord aux remarques qu'elle a déjà formulées précédemment dans le présent avis (points 10, 11, 27 et 64) concernant le processus décisionnel, tel que décrit à l'article 10, § 2 et 3 du projet d'AC.

176. En ce qui concerne l'éventuelle fin de l'application du Chapitre 5. BelRAI, l'Exposé des motifs (p. 66-67) précise qu'il s'agit d' "*un choix politique des parties au présent accord de coopération en vigueur. Les parties conviennent qu'en cas de non-renouvellement, l'usager de soins ne doit pas être lésé par ce choix politique.*"

L'article 29, § 2, deuxième alinéa du projet d'AC prescrit ensuite que les parties à un quelconque accord de coopération d'exécution devront prévoir "*un plan de continuité dont les modalités techniques, organisationnelles et pratiques*" seront précisées. L'Autorité en prend acte.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que ce projet d'AC présente des manquements en tant qu'encadrement légal des divers traitements de données qui y sont définis, en particulier au niveau de la légalité et de la prévisibilité ;

estime qu'une refonte approfondie du projet d'AC s'impose :

- en ce qui concerne la définition et la délimitation précises de plusieurs notions fondamentales conformément aux remarques formulées aux points 15 à 17 ;
- en ce qui concerne les principes et le processus décisionnel relatifs à l'accès aux données de santé partagées et à l'échange de ces données, conformément aux remarques formulées aux points 18 à 66 ;
- en ce qui concerne l'encadrement des coffres-forts sanitaires, conformément aux remarques formulées aux points 67 à 110 ;
- en ce qui concerne l'encadrement des bases de données BelRAI, conformément aux remarques formulées aux points 111 à 171 ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- une application et une mise en œuvre rigoureuses des principes de légalité et de prévisibilité, spécialement compte tenu de l'ingérence particulièrement importante dans les droits et libertés des personnes concernées engendrée par les traitements de données encadrés dans le projet d'AC (voir notamment les points 8 et 9) ;
- une définition précise de la délégation de l'élaboration de certains éléments du projet d'AC (voir notamment les points 10, 11 et 27) ;
- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, dont il est question à l'article 9 du RGPD (voir le point 13).

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