



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 23/2021 du 25 février 2021**

**Objet : Avis concernant les articles 79 et 80 de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique* (CO-A-2021-034)**

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

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

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 16/02/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 25 février 2021, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Une lecture de l'Exposé des motifs succinct nous apprend que le but des 2 articles de l'avant-projet de loi *portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique* (ci-après le projet) qui sont soumis pour avis consiste tout d'abord à ne plus limiter les prescriptions électroniques à des médicaments mais à l'étendre aux prescriptions non-médicamenteuses. En outre, suite à l'extension du champ d'application de la prescription électronique, l'on procède à la création d'une base de données centrale unique afin d'opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques. Ce dernier aspect est le plus problématique du projet sur lequel l'Autorité va concentrer son attention.

2. Il est précisé dans le formulaire de demande d'avis que cette démarche s'inscrit dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire. Le lien avec la crise sanitaire n'est pas démontré. Les prescriptions électroniques de médicaments sont obligatoires et opérationnelles depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, sans que cela ait nécessité la création d'une base de données centrale unique. Il ne transparaît nulle part que le fonctionnement de ces prescriptions a été compromis en raison de la crise sanitaire.

3. Tant l'extension du champ d'application de la prescription électronique que la base de données visée conduisent à des traitements de données qui ne sont pas limités dans le temps. Dès lors, ces deux éléments sont indépendants de mesures visant à lutter contre une pandémie dont l'application est par définition limitée dans le temps, à savoir le temps nécessaire pour maîtriser la pandémie.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE

### **1. En ce qui concerne la nécessité d'une base de données centrale unique**

4. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après la "CEDH") et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas une ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée, mais exigent qu'elle soit autorisée par une disposition légale suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnelle avec la finalité légitime qu'elle poursuit<sup>1</sup>.

5. L'Autorité souligne qu'en vertu de l'exigence de proportionnalité, trois conditions cumulatives doivent être remplies. Tout d'abord, le traitement doit permettre d'atteindre la finalité souhaitée.

---

<sup>1</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

Deuxièmement, le traitement doit être nécessaire pour réaliser cette finalité, c'est-à-dire qu'elle doit être atteinte au moyen de mesures les moins intrusives à l'égard de la protection de la vie privée. Enfin, le traitement doit être proportionnel, au sens strict, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être préjudiciable de manière disproportionnée par rapport à l'utilité qui en découle pour l'intérêt général.

6. En vue de l' "opérationnalisation" de l'utilisation des prescriptions électroniques, l'objectif est de créer une base de données centrale unique. Si l'Autorité a bien compris, cela signifie donc que chaque prescription électronique émise en Belgique figurera dans cette base de données. Cette base de données des autorités publiques regroupera par conséquent une masse de données relatives à la santé de la population belge. Il ne transparaît pas des informations contenues dans le projet et dans l'Exposé des motifs que les 3 conditions cumulatives de l'exigence de proportionnalité, mentionnées au point 5, sont remplies.

7. Le système de prescriptions électroniques est déjà opérationnel depuis un an, sans qu'une base de données centrale unique ait été créée. Dès lors, l'Autorité ne voit pas pourquoi à présent, sans raisons apparentes, une base de données centrale unique serait nécessaire.

8. L'article 25 du RGPD oblige le responsable du traitement à mettre en place une protection des données dès la conception (data protection by design), ce qui signifie qu'un système doit, dans la mesure du possible, être élaboré de manière à ce que les principes de protection des données, tels que la minimisation des données, soient efficacement respectés. Il ne transparaît nulle part que la finalité poursuivie ne peut pas être atteinte au moyen de mesures moins néfastes sur le plan du traitement de données à caractère personnel.

9. Organiser une collecte massive de données simplement pour faire fonctionner un système électronique ne peut être qualifié de mesure proportionnelle nécessaire dans une société démocratique. Il ne faut pas que la possibilité de réaliser certaines opérations de manière électronique prévale sur la protection des données sensibles du citoyen.

10. L'Autorité attire l'attention de l'auteur du projet sur le fait que la création d'une base de données centrale unique dans laquelle sont collectées à grande échelle des données relatives à la santé requiert, en vertu de l'article 35.3.b) du RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données avant d'entamer le traitement car il constitue un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées. Cette analyse doit révéler quelles mesures organisationnelles et techniques ont été prises afin de réduire le risque à un niveau acceptable.

## **2. Les éléments essentiels du traitement**

11. Comme déjà précisé au point 4, une ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée n'est pas exclue à condition d'être autorisée par une disposition légale suffisamment précise. Cette (Ces) disposition(s) doi(ven)t comporter les éléments essentiels suivants : la (les) finalité(s) précise(s), l'identité du (des) responsable(s) du traitement, le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, la limitation des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 inclus et 34 du RGPD.

12. Il sera vérifié ci-après dans quelle mesure les articles soumis pour avis répondent à ces exigences.

### **2.a) Finalité**

13. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Le formulaire de demande d'avis mentionne à cet égard que la finalité ressort aussi bien de dispositions légales déjà existantes que des articles 79 et 80 du projet. L'Autorité estime qu'il est juridiquement peu probable que la (les) finalité(s) du nouveau traitement instauré par les articles 79 et 80 du projet, à savoir la mise en place d'une base de données centrale unique, ai(en)t déjà été encadrée(s) légalement précédemment.

14. Les articles 79 et 80 du projet disposent : "*Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme eHealth et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.*" Concrètement, ces deux articles ne disent rien de la (des) finalité(s) visée(s). Par ailleurs, seul un lecteur très attentif peut déduire de la formulation des articles 79 et 80 du projet que ces textes impliquent la création d'une base de données centrale unique.

15. La (Les) finalité(s) poursuivie(s) par la création d'une base de données centrale unique doi(ven)t être définie(s) scrupuleusement dans la loi.

16. Concernant l'objectif de la base de données centrale unique, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "*Dans cette perspective, les articles 79 et 80 visent à mettre à disposition une base de*

*données unique à l'avenir pour les prescriptions électroniques, y compris les prescriptions de renvoi. Une base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins et patients)."*

17. Il s'agit d'une description très générale, vague, qui n'évoque pas grand-chose et qui ne peut pas non plus être qualifiée de déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD. Et quoi qu'il en soit, il ne suffit pas de mentionner la (les) finalité(s) d'une base de données centrale unique dans l'Exposé des motifs. Le but n'est pas que le citoyen doive chercher la (les) finalité(s) dans l'Exposé des motifs. Cet élément doit ressortir du texte de loi.

18. L'Autorité constate que cette base de données aura 4 gestionnaires. Raison de plus de définir clairement la (les) finalité(s) dans la loi. Chacun de ces gestionnaires (services publics) a un ensemble spécifique de tâches qui lui est attribué par la réglementation. À défaut d'une (de) finalité(s) claire(s) poursuivie(s) par la base de données centrale unique, il n'est pas possible de vérifier dans quelle mesure cette (ces) finalité(s) s'inscri(ven)t dans le cadre de l'ensemble réglementaire de tâches des gestionnaires en question. Il faut clarifier pour quelle(s) finalité(s) chacun de ces gestionnaires a accès aux données de la base de données centrale unique.

## **2.b) Proportionnalité**

19. 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").

20. Les articles 79 et 80 du projet ne mentionnent pas les (catégories de) données qui seront reprises dans la base de données centrale unique. Dans le formulaire de demande d'avis, l'absence de cette information est motivée en faisant référence aux différents types de prescriptions électroniques dont le contenu et donc les données à caractère personnel qu'elles contiennent sont soit définis par une loi, soit par un arrêté royal.

21. Cette création d'une base de données centrale unique constitue un traitement distinct, dont les éléments essentiels doivent être spécifiquement définis. Par conséquent, les (catégories de) données qui y sont reprises doivent être définies légalement, en tenant compte de la (des) finalité(s) poursuivie(s).

22. Actuellement, un test de proportionnalité est impossible.

### **2.c) Délai de conservation**

23. 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.

24. Les articles 79 et 80 du projet ne mentionnent pas le délai de conservation des données à caractère personnel qui seront reprises dans la base de données centrale unique. Le formulaire de demande d'avis mentionne que les délais de conservation sont déjà déterminés par des textes légaux et réglementaires existants.

25. Les délais de conservation qui sont visés sont ceux concernant les prescriptions électroniques. La base de données centrale unique constitue un traitement distinct pour lequel un délai de conservation spécifique doit être déterminé, en tenant compte de la (des) finalité(s) poursuivie(s).

26. Il faut prévoir dans le projet les délais de conservation (maximaux) des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, en tenant compte de la (des) finalité(s) et des catégories de données, ou au moins reprendre des critères permettant de déterminer ces délais de conservation (maximaux).

### **2.d) Responsables du traitement**

27. Les articles 79 et 80 du projet mentionnent le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, la Plate-forme e-Health et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en tant que gestionnaires de la base de données centrale unique.

28. À cet égard, le formulaire de demande d'avis mentionne que les responsables du traitement ont été désignés aux articles 79 et 80 du projet. L'Autorité en prend acte. L'Autorité profite toutefois de cette occasion pour rappeler à l'auteur du projet que la désignation du (des) responsable(s) du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles. En d'autres termes, pour chaque traitement de données à caractère personnel, il faut vérifier qui poursuit effectivement les finalités et qui contrôle le traitement<sup>2</sup>. L'auteur du projet doit donc vérifier si les 4 services publics qu'il mentionne

---

<sup>2</sup> Tant le Groupe de travail Article 29 – prédécesseur du CEPD – que l'Autorité ont insisté sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Groupe de travail Article 29, Avis 1/2010 sur les notions de "responsable de traitement" et de "sous-traitant", 16 février 2010 ([https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_fr.pdf)) et Autorité de protection des données, *Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du Règlement (UE) n° 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats*, p. 1 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>).

ont bel et bien tous déterminé ensemble la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique et ont décidé conjointement des moyens mis en œuvre dans ce cadre. L'Autorité constate par exemple que l'ensemble des tâches de la plate-forme e-Health, tel que défini à l'article 5 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*, implique généralement que cette plate-forme agit en tant que sous-traitant et pas tellement en tant que responsable du traitement.

29. Si les gestionnaires précités sont effectivement les responsables du traitement, en vue de la transparence à l'égard du citoyen, ils doivent alors être désignés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet. Les responsables conjoints du traitement doivent respecter l'article 26 du RGPD.

### ***2.e) Personnes concernées***

30. Les articles 79 et 80 du projet ne contiennent aucune indication relative aux personnes concernées dont des données à caractère personnel seront enregistrées dans la base de données centrale unique. Le formulaire de demande d'avis renvoie à nouveau à des dispositions réglementaires existantes qui identifient les personnes concernées. L'Autorité suppose que les personnes concernées sont les patients pour lesquels la prescription électronique est émise et les médecins qui émettent la prescription. On ne sait pas clairement si en vue de la "gestion", des informations relatives par exemple aux pharmaciens ou à d'autres prestataires de soins sont également enregistrées.

31. Comme cela a déjà été observé, la création d'une base de données centrale unique constitue un traitement distinct, dont les éléments essentiels doivent être spécifiquement définis. Par conséquent, les personnes concernées dont les données sont enregistrées doivent être précisées.

### ***2.f) Accès aux données (destinataires)***

32. Le formulaire de demande d'avis indique que les données ne sont pas communiquées, ni accessibles à des tiers et qu'elles ne sont pas non plus traitées ultérieurement. Cela signifierait que l'accès aux données reprises dans la base de données centrale unique est limité aux quatre responsables conjoints du traitement. L'Autorité en prend acte mais doute qu'il s'agisse d'une présentation correcte des faits.

33. L'Exposé des motifs mentionne plusieurs parties prenantes : prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins. Dans la mesure où ils ont accès à la base de données centrale unique, cela doit également être repris dans la loi.

### **3. S'associer pour la gestion de l'information**

34. Les articles 79 et 80 du projet disposent également que conformément à la loi du 17 juillet 2001 *relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information*, les 4 gestionnaires peuvent confier certains travaux relatifs à la gestion de l'information et à la sécurité de l'information.

35. Cette mention est superflue étant donné que les dispositions de la loi du 17 juillet 2001 prévoient et régissent précisément cette possibilité. L'applicabilité de cette loi ne dispense pas les services publics fédéraux qui l'invoquent de l'obligation de respecter les dispositions de la loi du 17 juin 2016 *relative aux marchés publics*.

#### **PAR CES MOTIFS, l'Autorité**

#### **attire l'attention sur les aspects suivants :**

- il n'est pas démontré que la création d'une base de données centrale unique de prescriptions électroniques constitue une mesure nécessaire et proportionnelle (points 4 - 9) ;
- en ce qui concerne la création d'une base de données centrale unique, les éléments essentiels suivants du traitement font défaut dans le projet :
  - la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique (points 13 - 18) ;
  - les (catégories de) données qui sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 20 - 22) ;
  - le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans la base de données centrale unique (points 24 - 26) ;
  - la description des personnes concernées dont les données sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 30 et 31) ;
  - la description des tiers qui ont accès aux données ou obtiennent la communication des données de la base de données centrale unique (points 32 et 33) ;

- les services publics concernés doivent être identifiés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet (points 27 - 29) ;
- invite le rédacteur du texte de retransmettre le projet adapté pour avis.

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances