



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 125/2025 du 26 novembre 2025

Objet : Avis concernant un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de soins de santé* (CO-A-2025-178)

Version originale

Mots-clés : Assurance obligatoire soins de santé et indemnités – données sensibles – plateforme sécurisée – anonymisation et pseudonymisation des données à caractère personnel – principe de prévisibilité – délégation au Roi – délai de conservation

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier ses articles 23 et 26 (ci-après « 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 (ci-après « 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 « 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 27 octobre 2025 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 17 novembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après, « l'Autorité »), émet, le 26 novembre 2025, l'avis suivant :

I. Objet et contexte de la demande d'avis

1. Le demandeur a introduit auprès de l'Autorité une demande d'avis concernant un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de soins de santé* (ci-après, « **l'avant-projet** »).
2. La demande d'avis porte exclusivement sur l'article X+4 de l'avant-projet. Cet article modifie la loi coordonnée du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après, « **la loi soins de santé et indemnités** »), en remplaçant l'actuel article 31 *octies*.
3. L'article 31 *octies* s'inscrit dans un ensemble de dispositions introduites par la loi du 12 mai 2024 *modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, en ce qui concerne la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments*¹ (ci-après, « **la loi du 12 mai 2024** »), qui a modernisé les procédures de remboursement afin, comme son intitulé l'indique, de favoriser un accès rapide et durable aux médicaments.
4. Selon l'exposé des motifs de cette loi, les adaptations apportées à la loi soins de santé et indemnités visaient essentiellement à :
 - « 1° permettre un accès plus rapide à l'innovation présentant une plus-value (potentielle) pour les bénéficiaires (« accès précoce et rapide ») et mettre en place un processus de remboursement davantage dicté par la demande ;
 - 2° mettre en place une meilleure évaluation de la plus-value et de l'évidence scientifique ;
 - 3° harmoniser, simplifier et augmenter l'efficacité et la transparence des procédures ainsi que prendre en compte de nouvelles évolutions concernant la politique en matière de médicaments au niveau européen ;
 - 4° impliquer les patients de manière accrue ;
 - 5° affecter de manière plus ciblée et plus efficace les ressources publiques ;
 - 6° mobiliser de manière ciblée et efficace les administrations et une collaboration entre ces administrations, avec si possible aussi des acteurs extérieurs aux pouvoirs publics ».
5. L'exposé des motifs de l'avant-projet soumis pour avis confirme que les motifs exposés dans le cadre de la loi du 12 mai 2024 sont toujours applicables, sous réserve de certains ajustements.

¹ A la suite d'un nombre élevé de demandes d'avis reçues et d'un manque d'effectif, l'Autorité s'était prononcée par le biais d'un « avis standard » sur le projet de loi du 12 mai 2024, en rappelant les principales exigences auxquelles toute norme régissant un traitement de données à caractère personnel doit satisfaire.

6. La loi du 12 mai 2024 a introduit une **nouvelle section XIII** dans la loi soins de santé et indemnités relative à l'accès précoce et rapide aux médicaments. L'accès précoce et rapide aux médicaments dont il est question dans cette nouvelle section vise « *l'accès aux médicaments avant leur enregistrement dans l'indication concernée* » (accès précoce) et « *l'accès aux médicaments après leur enregistrement dans l'indication concernée mais avant qu'une procédure d'admission au remboursement auprès de la Commission de remboursement des médicaments ait été initiée et soit arrivée à son terme* » (accès rapide)². Cette section vise principalement à encadrer **l'intervention éventuelle de l'assurance obligatoire soins de santé** dans les coûts liés à la mise à disposition précoce et rapide de médicaments qui apportent une réponse à un besoin médical non rencontré.
7. La version actuelle de l'article 31*octies* encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires :
- À l'information des organes de l'Institut chargés de formuler des avis, propositions ou décisions concernant l'octroi de l'intervention ;
 - Au contrôle du respect des conditions d'intervention ;
 - À l'évaluation comparative des médicaments ou spécialités pharmaceutiques, en termes d'efficacité et d'efficience des soins³ ;
 - Ainsi qu'à l'évaluation de l'opportunité de l'intervention en cas de renouvellement de l'accès précoce, de l'accès rapide ou du remboursement.
8. L'avant-projet révisé cet article en vue d'y apporter des **nuances et ajustements** en ce qui concerne la procédure relative à la collecte des données à caractère personnel en exécution des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide. Le nouvel article 31*octies* prévoit dorénavant que l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est **subordonnée à**

² Ces explications ressortent de l'exposé des motifs de la loi du 12 mai 2024. L'article 31*quater*, §1^{er} de la loi soins de santé et indemnités prévoit que « *l'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué* :

- a) *Des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6*quater*, §1^{er}, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;*
- b) *Des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6*quater*, §1^{er}, 3°) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.*

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires ».

Il ressort du commentaires des articles de la loi du 12 mai 2024, qu'il faut entendre par « usage compassionnel », « *la mise à disposition d'un médicament relevant d'une catégorie visée à l'article 3, §51 et 2 du Règlement (CE) n°726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé* ».

Par « programmes médicaux d'urgence », il faut entendre « *la mise à disposition d'un médicament afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection et remboursé* ».

³ Selon l'exposé des motifs de la loi du 12 mai 2024, les incertitudes sur la valeur thérapeutique ajoutée des médicaments et spécialités pharmaceutiques sont encore particulièrement nombreuses. Des données doivent donc être collectées pour répondre aux incertitudes dans le futur.

l'enregistrement, via une plateforme sécurisée, **de données** établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée⁴. Il encadre par ailleurs les traitements de données nécessaires à l'exécution des décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide. Selon l'exposé des motifs de l'avant-projet, les finalités de ces traitements de données et les catégories de données susceptibles d'être collectées sont à présent précisées pour refléter la pratique, et les règles relatives aux accès et aux délais de conservation sont clarifiées.

9. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'article X+4 de l'avant-projet et les traitements de données qu'il instaure respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

II. Examen de la demande d'avis

a) Finalités des traitements de données et catégories de données à caractère personnel

10. 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.

11. Le paragraphe 2 de l'article 31^{octies} de l'avant-projet précise que l'enregistrement de données comme condition de remboursement vise exclusivement les finalités suivantes :

« 1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter}⁵ puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée ;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31^{ter} puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement ;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées ;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou des prestations liées ;

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé

⁴ L'Autorité estime que la mention de données « établies pour le médicament ou la spécialité pharmaceutique » est ambiguë. Cette notion semble viser les données relatives à l'usage correct du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concerné. A des fins de lisibilité, **l'Autorité estime qu'il serait utile d'améliorer cette formulation.**

⁵ Il s'agit de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament.

de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé⁶ ».

12. L'Autorité estime que ces finalités peuvent être considérées comme **déterminées, explicites et légitimes**.

13. 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 (minimisation des données).

14. S'agissant des catégories de données à caractère personnel des bénéficiaires du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, le paragraphe 4 de l'article 31^{octies} liste :

- *« 1° le nom du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les modalités de prescription, de dispensation et d'utilisation, ainsi que les modalités de surveillance du bénéficiaire traité ;*
- *2° les modalités d'information du patient, de son représentant légal ou de la personne de confiance qu'il a désignée concernant l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ou la spécialité pharmaceutique⁷ ;*
- *3° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, notamment sa description et la date de la prescription ;*
- *4° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31^{quinquies}, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du patient ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite ;*
- *5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leurs noms, prénoms, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail ;*
- *6° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, §1^{er}, 2° de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact, le cas*

⁶ Selon l'exposé des motifs, cette finalité vise à permettre d'apprécier si et à quel prix une éventuelle intervention future de l'assurance obligatoire dans les coûts est souhaitable.

⁷ Il convient de lire ce point en parallèle avec l'article 8, §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, listant les informations communiquées aux patients. En pratique, selon l'article 25^{septies} de la loi soins de santé et indemnités, les patients recevront une note d'information, avant toute prescription du médicament, relatives aux contraintes, bénéfices et risques encourus. Cette copie devra être signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou une personne de confiance.

échéant le numéro de patient attribué par l'entreprise responsable du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les données relatives à son organisme assureur et, le cas échéant, la date de décès ;

- *7° les données cliniques du bénéficiaire :*
 - a) *Le diagnostic et l'état du patient ;*
 - b) *Les mensurations de base ;*
 - c) *Les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire, y compris les informations liées à l'efficacité du médicament ou de la spécialité pharmaceutique utilisé dans le cadre des décisions-cadres et, le cas échéant, liées à la qualité de vie, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables résultant de l'utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;*
 - d) *Les antécédents médicaux et/ ou familiaux pertinents ;*
 - e) *Les éventuelles comorbidités ;*
 - f) *Le cas échéant, les résultats des analyses biologiques ;*
 - g) *Tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;*
- *8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique comme la posologie et la durée du traitement envisagée, les traitements concomitants ou les soins de support ;*
- *9° en cas d'arrêt définitif du traitement, les raisons de cet arrêt du traitement ».*

15. L'Autorité estime que les données telles qu'énumérées à cette disposition n'apparaissent **pas excessives** au niveau du contenu dans le cadre de la réalisation des finalités mentionnées au §3 de l'article 31*octies*. Néanmoins, cette disposition appelle **plusieurs commentaires** de la part de l'Autorité.

16. Premièrement, malgré les éventuelles variations liées au médicament ou à la spécialité pharmaceutique en question, l'Autorité estime **opportun de préciser**, dans l'exposé des motifs de l'avant-projet, ce qu'il faut entendre par « mensurations de base ».

17. Deuxièmement, l'Autorité relève que le texte de l'avant-projet utilise, selon les dispositions, le terme « patient » ou le terme « bénéficiaire ». Cette utilisation de deux notions différentes soulève des interrogations quant à la raison de cette distinction. Si ces termes désignent en réalité **la même personne**, l'Autorité recommande **d'harmoniser la terminologie et de retenir un seul terme**, afin d'écartier toute ambiguïté.

18. Troisièmement, l'avant-projet prévoit que les données « *peuvent être traitées* ». Une telle **formulation faisant référence à une utilisation facultative** de ces données, est peu compatible avec le principe de prévisibilité. Afin de garantir un **encadrement légal clair**, le

projet devrait prévoir **que les données (à caractère personnel) seront effectivement traitées**, voire dans **quel cas elles le seront** (via l'utilisation, par exemple, de formules telles que « si applicable » ou « le cas échéant »).

19. En outre, le paragraphe 3 de l'article 31*octies* prévoit que, pour les finalités 4° et 5°⁸, « *l'Institut peut, si possible, anonymiser ou pseudonymiser les données* ». Une telle formulation, qui laisse à l'Institut la **faculté** d'anonymiser ou de pseudonymiser les données, n'est **ni admissible ni compatible** avec le principe de minimisation des données. Celui-ci implique non seulement que le nombre de données doit être limité à un minimum, mais aussi qu'il y a lieu d'utiliser **de préférence** des données à caractère personnel anonymisées ou pseudonymisées¹⁰. Par conséquent, le traitement de données envisagé doit se faire à l'aide de données anonymes, dès qu'il est possible d'atteindre les finalités poursuivies en utilisant de telles données. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent être utilisées, et ce dès lors uniquement en dernière instance.
20. La rédaction actuelle doit être **revue afin de limiter la marge de manœuvre laissée à l'Institut en excluant toute faculté de choisir librement d'anonymiser/ de pseudonymiser ou non les données**. L'Autorité reconnaît que dans certains cas – notamment dans les contextes mentionnés dans l'exposé des motifs, comme les maladies rares touchant un nombre très restreint de personnes¹¹ – l'anonymisation complète ou la pseudonymisation **ne pourra être garantie**. Même dans ces situations, et malgré le risque résiduel de recoupement, **l'Institut doit mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour limiter au maximum le traitement de données** à caractère personnel des bénéficiaires, d'autant plus qu'il s'agit de données sensibles susceptibles d'être communiquées, notamment, aux entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique (pour les accès aux données, voir le point c) du présent avis). Dès lors, le texte de l'avant-projet doit **prévoir clairement que des données ne permettant pas une identification directe – données anonymisées ou pseudonymisées – doivent être utilisées chaque fois que cela est possible**.

⁸ Il ressort des informations complémentaires reçues que, en principe, pour les finalités visées aux points 4° et 5°, sont collectées les données visées à l'article 31*octies*, §4, 1° ; 3°-9°. L'Autorité en prend note.

⁹ L'Institut vise l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (art. 2, a) de la loi soins de santé et indemnités), visé à l'article 10 de la loi soins de santé et indemnités.

¹⁰ Voir en ce sens l'avis 82/2022 du 3 mai 2022 sur un avant-projet de loi *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*, cons. 31 à 36.

¹¹ L'exposé des motifs indique que « *dans certains cas, l'anonymisation ou la pseudonymisation ne peut être garantie. Tel est le cas entre autres pour certaines maladies rares affectant un nombre très limité de personnes, où des éléments externes peuvent rendre l'anonymisation ou la pseudonymisation impossible. Il est notamment question des cas dans lesquels une personne rend public, par exemple, dans le cadre d'une publication dans la presse, sa pathologie et le traitement qu'elle reçoit* ».

21. Comme à l'accoutumée, l'Autorité rappelle¹² – sans que cela nécessite de modifier l'avant-projet - que l'identification d'une personne ne vise 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
22. Pour le surplus, elle 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'anonymisation¹³.
23. Par ailleurs, elle attire l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur le fait qu'il existe une différence entre les 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 les données anonymisées qui ne peuvent plus par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données à caractère personnel et sont donc exclues du champ d'application du RGPD¹⁴.
24. Lorsque c'est de pseudonymisation (et non d'anonymisation) dont il est question :
- Il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation¹⁵ ;
 - Ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière¹⁶.
25. L'Autorité constate également que le paragraphe 4 de l'article 31 *octies* en projet habilite le Roi à « *fixer les éléments supplémentaires qui doivent être repris dans le protocole de suivi et d'utilisation thérapeutique* ». Les informations complémentaires transmises indiquent que ces éléments supplémentaires **pourraient être des données à caractère personnel**, même si l'arrêté royal en projet ne prévoit actuellement aucun ajout de ce type.

¹² Avis n°99/2025 du 9 octobre 2025 sur un avant-projet de loi *portant dispositions diverses concernant le traitement de données à caractère personnel, dans le cadre des médicaments et des produits de santé*, cons. 35.

¹³ Cet avis est disponible à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

¹⁴ Considérant 26 du RGPD.

¹⁵ Voir en ce sens les rapports suivants d'ENISA : « Pseudonymisation techniques and best practices » du 3 décembre 2019, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices> et « Data pseudonymisation : Advanced techniques and use cases » du 28 janvier 2021, disponible sur <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>

¹⁶ 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.

26. L'Autorité tient à rappeler¹⁷ qu'une habilitation au Roi **ne peut avoir pour effet d'ajouter de nouvelles catégories de données à caractère personnel à la liste des catégories de données dont le traitement est prévu par la loi**. Le pouvoir exécutif ne peut être habilité qu'à préciser quelles données précises, appartenant aux catégories de données définies par le législateur, feront l'objet d'un traitement. En effet, les catégories de données à caractère personnel constituent un élément essentiel du traitement de données qui doit être prévu dans une norme de rang législatif en application du principe de légalité. Cette exigence est d'autant plus importante lorsque, comme en l'espèce les données concernées sont des données sensibles, comme l'a déjà relevé le Conseil d'Etat dans plusieurs de ses avis¹⁸.

27. Compte tenu des observations précédentes, l'Autorité considère que l'avant-projet doit être revu afin de **mieux encadrer la délégation au Gouvernement de préciser quelles données à caractère personnel seront traitées**. L'Autorité invite le demandeur à amender le paragraphe 4 de l'article 31*octies*, afin de prévoir explicitement que cette habilitation porte **uniquement sur la précision** des données relevant des catégories définies par l'avant-projet.

b) Durée de conservation des données

28. 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.

29. Le paragraphe 5 de l'article 31*octies* de l'avant-projet fixe une durée de conservation de cinq ans « *pour des données collectées, à compter de la fin de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue* ».

30. L'Autorité constate que cette durée unique de conservation s'applique aux données collectées et traitées en vue de l'accomplissement de **l'ensemble des finalités** prévues par l'avant-projet. Si une conservation de cinq ans apparaît proportionnée pour atteindre les finalités énoncées aux 1°, 2° et 3° de l'article 31*octies*, l'Autorité s'interroge en revanche sur **la nécessité de conserver**, durant la même période, les données à caractère personnel traitées pour les finalités prévues sous les 4° et 5° de cette disposition en projet, notamment lorsque ces données ne seraient ni anonymisées ou pseudonymisées. Il appartient à l'auteur de l'avant-projet de **garantir que seules les données strictement nécessaires** sont conservées et

¹⁷ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n0-105-2025.pdf>, cons 34

¹⁸ Voir en ce sens les avis du Conseil d'Etat 64.944/3 du 34 janvier 2019 et 65.465/4 du 20 mars 2019.

de **démontrer** dans l'exposé des motifs, pour chaque catégorie de données et pour chaque finalité, **la pertinence et la nécessité** de sa conservation pendant cinq ans.

31. L'Autorité considère que la formulation selon laquelle la durée de conservation est fixée « *sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue* » **ne respecte pas le principe de prévisibilité**. L'avant-projet encadre des traitements de données **déterminés** et fixe une durée de conservation **spécifique** pour ces traitements. Si d'autres normes imposent des durées plus longues, celles-ci doivent être **identifiées dans l'exposé des motifs**, afin de permettre aux personnes concernées de comprendre clairement dans quelles situations elles trouvent à s'appliquer.
32. En outre, l'Autorité estime que la référence « *à la fin de la décision-cadre* » **manque de précision**. Il conviendrait de **reformuler** cette mention, par exemple en recourant aux expressions « *à compter de l'échéance de la décision-cadre* » ou « *à compter de l'expiration de la validité de la décision-cadre* ».
33. Cette disposition en projet **permet également au Roi de fixer un délai de conservation différent**, « *compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, sans pouvoir excéder dix ans à compter de la fin du programme d'accès précoce ou d'accès rapide* ».
34. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que pour qu'une **délégation** au Gouvernement ayant trait au délai de conservation des données à caractère personnel **soit conforme** au principe de légalité, il faut à tout le moins que le **délai maximum** pouvant être fixé soit inscrit dans l'avant-projet lui-même ou que **des éléments suffisants permettant de le fixer y figurent**¹⁹. Autrement dit, soit la durée de conservation maximale des données doit être fixée dans l'avant-projet de loi, soit l'avant-projet doit fixer des éléments qui permettent de le fixer. En l'espèce, bien que la délégation fixe un plafond de dix ans, **elle ne détaille pas les critères permettant de comprendre pour quelles raisons le Roi pourrait déroger à la durée de cinq ans**. La simple référence à « *la nature des données et à la finalité du traitement* » est trop générale et ne permet pas d'assurer la prévisibilité nécessaire. La délégation doit être **mieux encadrée afin que les modalités selon lesquelles le Roi peut augmenter la durée de conservation de certaines données soient claires et prévisibles**.
35. En outre, le même paragraphe prévoit que, au-delà du délai de conservation, les données sont conservées **sous une forme anonyme**. L'Autorité constate toutefois que la **finalité** de cette

¹⁹ Voir en ce sens l'avis du Conseil d'Etat 67.427/3 du 26 mai 2020.

conservation des données sous forme anonyme n'est pas déterminée, ce qui contrevient aux principes de prévisibilité et de légalité. L'anonymisation de données à caractère personnel constitue en effet un traitement de données dont les éléments essentiels, en l'occurrence, doivent être déterminés dans le projet²⁰. Le demandeur peut dès lors, soit omettre cette possibilité d'anonymisation et de conservation des données sous forme anonyme, soit en déterminer la finalité et l'encadrer. Il ressort des informations complémentaires reçues que « *la conservation des données anonymes est en principe destinée à remplir les finalités visées dans l'article 31octies, §2, 4° et 5° en projet (et en tout cas, ne peut se faire que dans le cadre des missions légales de l'Institut)* ».

36. L'Autorité estime que l'anonymisation et la conservation des données anonymisées doit être **davantage encadrée** par le projet, **au minimum par la détermination explicite de leur finalité**. Elle constate par ailleurs que l'exposé des motifs ne contient aucune information quant à la stratégie d'anonymisation envisagée. Or, la transparence quant à la méthode d'anonymisation utilisée ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.
37. Le processus d'anonymisation doit donc être encadré **aussi strictement que possible**, compte tenu de l'importance et de la sensibilité des données concernées. L'Autorité comprend – sur la base de l'exposé des motifs et des informations complémentaires reçues – qu'un risque résiduel de recoupement ne pourra pas être totalement exclu. Il incombe néanmoins au responsable de traitement de veiller **à réduire au maximum le nombre de personnes susceptibles d'identifier les bénéficiaires** et de mettre en place **les mesures de sécurité les plus élevées** pour protéger leurs données à caractère personnel.

c) Mise à disposition et accès aux données à caractère personnel

38. Le paragraphe 3 de l'article 31octies prévoit que les données sont récoltées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier dans lequel le traitement est initié, et que l'Institut est chargé de leur collecte. Les informations complémentaires reçues confirment toutefois que la collecte des données auprès des bénéficiaires relève de la **responsabilité de l'établissement hospitalier** et est réalisée en pratique par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers. Les données sont **ensuite transmises à l'Institut**, qui agit en tant que responsable du traitement. Le texte actuel peut laisser penser que l'Institut collecte directement les données, ce qui n'est pas le cas. **L'Autorité prend note de l'intention de modifier le texte afin de clarifier ce point**. L'Autorité insiste pour que la révision de cette

²⁰ Voir en ce sens l'avis n°245/2022 du 21 octobre sur un avant-projet de loi relative à l'approche administrative communale, à la mise en place d'une enquête d'intégrité communale et portant création d'une Direction chargée de l'Evaluation de l'Intégrité pour les pouvoirs publics, cons. 121.

disposition **précise clairement les responsabilités des différents acteurs**, en ce compris l'identification de l'acteur qui est responsable de l'encodage des données dans la plateforme et de celui qui est responsable des traitements effectués dans le cadre de la gestion (octroi des accès) et sécurisation de la plateforme et de la mise à jour des données et de ceux qui sont nécessaires à la réalisation des finalités, de contrôle, remboursement, etc. Par ailleurs, lorsque l'avant-projet mentionne **la collecte des données** par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers, il conviendrait de préciser si cette formulation **inclut également l'encodage** desdites données au sein de la plateforme.

39. Comme rappelé dans d'autres dossiers similaires²¹, l'Autorité souligne qu'un patient ne peut en aucun cas être la victime, en ce qui concerne l'intervention de l'assurance ou plutôt de l'absence d'une telle intervention, d'une négligence, dans le chef de l'établissement hospitalier concernant la bonne exécution de l'enregistrement des données. En cas de manquement de l'établissement, les répercussions financières d'un éventuel refus d'intervention de l'assurance devraient être supportées par l'hôpital, et non par le patient.
40. Le paragraphe prévoit également que *« l'Institut met à disposition des établissements hospitaliers concernés une plateforme électronique sécurisée pour l'enregistrement des données et les directives relatives à l'utilisation de la plateforme, sur le site internet de l'Institut »*.
41. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle²² qu'il incombe au responsable du traitement, en l'espèce l'Institut, de veiller à ce que des mesures techniques et organisationnelles appropriées soient prises afin de garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données²³.
42. Compte tenu du fait que la plateforme sera accessible à plusieurs catégories d'utilisateurs au sein de l'Institut, l'Autorité souligne **l'importance d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès**²⁴. Il est indispensable que seules les personnes dûment habilitées disposent d'un accès aux données des bénéficiaires et personnel médical et qu'elles ne puissent consulter que les informations auxquelles elles sont autorisées à accéder. Un système de gestion des utilisateurs et des accès doit permettre de s'assurer que seules les catégories de personnes

²¹ Voir en ce sens les avis de l'Autorité n° 5/2019 du 16 janvier 2019 sur un projet d'arrêté royal *modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examen génétiques*, cons. 5 et n°01/2020 du 17 janvier 2020 sur un arrêté royal *modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale*, cons. 17.

²² Voir en ce sens l'avis n°206/2022 du 9 septembre 2022 sur un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 mai 2008 *fixant les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours instituées auprès du Service d'évaluation et de contrôles médicaux de l'INAMI*, cons. 10.

²³ Voir les articles 5.1.f) et 32 du RPGD.

²⁴ Pour plus de développements à ce sujet, voir l'avis n°117/2018 du 7 novembre 2018, cons. 32, disponible sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-117-2018.pdf>

concernées **identifiées de façon certaine et dont l'identité a été vérifiée par un processus d'authentification** accéderont aux seules parties de l'espace numérique auxquelles elles ont besoin – et donc le droit - d'accéder au vu de leur fonction.

43. Par ailleurs, il est essentiel que ces accès soient **strictement personnels** ; il ne saurait être envisageable que l'ensemble du personnel d'un établissement, par exemple d'un hôpital, puisse librement consulter les données à caractère personnel relatives à un patient.
44. S'agissant des entités ayant accès aux données à caractère personnel dans le cadre des finalités visées aux points 4° et 5° du paragraphe 2 de l'article 31*octies*²⁵, l'Autorité relève qu'il s'agit :
- « 1° des entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ;
 - 2° des organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales ;
 - 3° du personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés ;
 - 4° du personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ».
45. Il ressort des informations complémentaires reçues que les organes de l'Institut concernés sont « en principe la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament et la Commission de remboursement des médicaments. Il reste possible que d'autres organes soient concernés, mais seulement si leurs missions s'inscrivent dans le cadre des finalités visées dans l'article 31*octies*, §2, 4° et 5° ». Etant donné la sensibilité des données concernées, l'Autorité recommande **d'identifier ces organes, au minimum dans l'exposé des motifs, afin de renforcer la prévisibilité du dispositif**. Il semble par ailleurs que l'auteur de l'avant-projet dispose des éléments nécessaires pour procéder à cette identification.
46. En ce qui concerne l'accès aux données prévu pour les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique l'Autorité ne voit pas pourquoi, au vu des finalités de cet accès, ces tiers devraient disposer d'un accès aux données individuelles des patients et **insiste**

²⁵ Pour les finalités visées aux points 1°, 2° et 3°, l'article 31*octies* prévoit qu'ont seuls accès aux données :

« 1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle ;

2° le cas échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous la supervision du prescripteur ;

3° les membres de la Commission visée à l'article 31*ter*, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31*quinquies* ;

4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31*quinquies* ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle ;

5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;

6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données ;

7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide ».

Cette liste de personnes ayant accès aux données n'appelle pas de remarque de la part de l'Autorité.

sur l'importance de ne leur conférer qu'un accès aux données à caractère personnel des bénéficiaires de médicament ou spécialité pharmaceutique **qu'après leur anonymisation.**

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité est d'avis qu'il convient de :

- Préciser, dans l'exposé des motifs de l'avant-projet, ce qui est visé par « mensurations de base » (cons. 16) ;
- Si les termes « patient » et « bénéficiaire » désignent la même personne, harmoniser la terminologie et retenir un seul terme, afin d'écarter toute ambiguïté (cons. 17) ;
- Prévoir que les données à caractère personnel seront *effectivement* traitées, voire dans quel cas elles le seront (cons. 18) ;
- Limiter la marge de manœuvre laissée à l'Institut et exclure toute faculté de choisir librement d'anonymiser/ de pseudonymiser ou non les données (cons. 19 et 20) ;
- Mieux encadrer la délégation au Gouvernement au regard et dans les limites des catégories de données à caractère personnel fixées par la norme législative en projet (cons. 25 à 27) ;
- S'assurer que seules les données strictement nécessaires sont conservées et démontrer dans l'exposé des motifs, pour chaque catégorie de données et pour chaque finalité, la pertinence et la nécessité d'une conservation de ces données pendant cinq ans (cons. 30) ;
- Identifier dans l'exposé des motifs les autres normes qui imposent des durées de conservation des données plus longues (cons. 31) ;
- Reformuler la référence « *à la fin de la décision-cadre* », qui manque de précision (cons. 32) ;
- Détailler les critères permettant de comprendre pour quelles raisons le Roi pourrait déroger à la durée de conservation de cinq ans (cons. 33 et 34) ;
- Encadrer davantage l'anonymisation des données, au minimum par la détermination explicite de sa finalité (cons. 35 à 37) ;
- Préciser si la collecte des données par les médecins prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers, inclut également l'encodage desdites données au sein de la plateforme (cons. 38) ;
- Identifier les organes de l'Institut ayant accès aux données dans le cadre des finalités 4° et 5° (cons. 45).

Vu le caractère sensible des données qui peuvent être traitées dans le cadre du projet, l'Autorité souligne l'importance d'une gestion correcte des utilisateurs et des accès (cons. 41 à 43).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice