



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 35/2023 du 9 février 2023

Objet : Demande d'avis sur le projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive (CO-A-2022-295)

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « 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 l'article 25, alinéa 3, de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

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 la Vice-présidente du gouvernement wallon et Ministre de l'Emploi, de la formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Economie sociale, Christie Morreale, reçue le 24 novembre 2022 ;

Vu les informations complémentaires reçues en date du 10 janvier 2023 ;

Émet, le 9 février 2023, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. La Ministre du Gouvernement régional wallon qui a la Santé dans ses attributions sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 3 et 5 du projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé (CWASS) des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive (ci-après dénommé « le projet de décret »).
2. Ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs, l'objectif du projet de décret est de conférer une base légale aux traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre des programmes de médecine préventive¹, dont l'élaboration est confiée au Gouvernement wallon en vertu de l'article 47/17 du CWASS. Cette disposition prévoit que le Gouvernement adopte, sur base du plan de promotion de la santé², des programmes de médecine préventive à vocation régionale qui sont pilotés par un ou plusieurs centres d'opérationnalisation en médecine préventive, agréés par le Gouvernement. Ce ou ces centres établissent avec l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles (ci-après « l'Agence ») un protocole de mise en œuvre du programme de médecine préventive qui détaille notamment les procédures, publics cibles, flux de données, phasage des actions et type d'évaluation qui doivent être réalisés pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive. Ce protocole doit être validé par le Gouvernement.

II. Examen

a. Remarque préalable

- **Niveau d'ingérence important - Qualité et raison d'être des lois spécifiques qui encadrent des traitements de données à caractère personnel.**
3. Les traitements de données à grande échelle d'informations relatives à la santé de personnes physiques présentent des risques particuliers pour les droits et libertés de ces personnes. Si la politique de santé publique nécessite de traiter de telle données dans le cadre la prévention des maladies à dépister, le niveau d'ingérence de ces traitements peut être qualifié d'important en ce que ces dépistages aboutissent à détecter des maladies graves et que cette détection, tout en étant nécessaire au titre de la santé publique, présente des risques de discriminations pour les personnes concernées. Il en est de même en ce qui concerne la détection de maladies à déclaration obligatoire et la surveillance de leur évolution au sein de la population étant donné que les personnes concernées peuvent, lorsqu'elles

¹ La notion de programme de médecine préventive est définie à l'article 47/7, 5° du CWASS comme « l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies ».

² Ce plan est défini pour cinq ans minimum et mis en œuvre par le Gouvernement dans le but de déterminer les objectifs et stratégies de promotion de la santé, en ce compris la prévention, en vue de contribuer à l'amélioration de la santé et à la réduction des inégalités sociales de santé en région de langue française (art. 47/8 et 47/9 du CWASS).

sont infectées de telles maladies, se voir aussi imposer des mesures restreignant leur liberté de circulation, leur droit de consentir à traitement médical ou encore leur liberté d'exercice de leur profession, leur liberté d'association ou leur droit à l'éducation.

4. Tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. Une telle ingérence n'est admissible que pour autant qu'elle soit nécessaire et proportionnée à l'objectif légitime poursuivi. L'auteur d'une norme encadrant de tels traitements de données à caractère personnel doit être à même de démontrer la réalisation d'une analyse préalable de nécessité et proportionnalité. En cas de risques particuliers pour les personnes concernées, il doit également prévoir des garanties et garde-fous pour préserver les droits et libertés des personnes concernées.
5. Pour rappel, un traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant nécessaire s'il constitue la mesure la moins attentatoire pour atteindre l'objectif légitime qu'il poursuit. Le demandeur doit dès lors s'assurer qu'il n'y a pas d'autres mesures moins attentatoires aux droits et libertés des personnes concernées qui permettent d'atteindre l'objectif poursuivi. Il faut donc que le traitement de données envisagé permette effectivement d'atteindre l'objectif poursuivi (critère d'efficacité), mais également qu'il constitue la mesure la moins intrusive dans les droits et libertés des personnes concernées (critère de nécessité au sens strict). Concrètement, cela signifie que s'il est possible d'atteindre l'objectif recherché au moyen d'une mesure moins intrusive pour le droit au respect de la vie privée ou le droit à la protection des données à caractère personnel, le traitement de données initialement envisagé ne pourra pas être mis en place.
6. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées ; en d'autres termes, il y a lieu de vérifier que les inconvénients causés par le traitement tel qu'il est envisagé ne sont pas démesurés par rapport à l'objectif poursuivi.
7. En outre, pour répondre au principe de prévisibilité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel, de telles normes doivent répondre aux critères usuels de qualité s'imposant aux normes encadrant des traitements de données à caractère personnel. A leur lecture, les personnes concernées à propos desquelles des données seront traitées doivent pouvoir entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données à caractère personnel. Aux termes de l'article 22 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 8 de la CEDH et 6.3 du RGPD, une norme de rang législatif doit déterminer dans quelles circonstances un traitement de données est autorisé.
8. Il ressort des intentions de l'auteur du projet de loi de prévoir « *un texte conçu de manière telle qu'il*

pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive » (...) pour permettre au Gouvernement de développer ses programmes de médecine préventive, « *sans devoir au préalable procéder à une adaptation décrétable pour la protection des données à caractère personnel* »³.

9. Tout en comprenant ce souci de flexibilité, l'Autorité rappelle que l'encadrement légal de traitements de données à caractère personnel n'est pas un exercice *pro forma* mais ne peut se faire que moyennant le respect de l'article 22 de la Constitution et des principes précités. L'article 6.2 du RGPD prévoit également que « *les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX* ». Le considérant 10 du RGPD (qui est relatif à cet article 6.2 du RGPD) précise que « *parallèlement à la législation générale et horizontale relative à la protection des données mettant en œuvre la directive 95/46/CE, il existe, dans les États membres, plusieurs législations sectorielles spécifiques dans des domaines qui requièrent des dispositions plus précises. Le présent règlement laisse aussi aux États membres une marge de manœuvre pour préciser des règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel. A cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des États membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite* » (c'est l'Autorité qui souligne). De plus, le RGPD renvoie également, à plusieurs reprises, au droit national, que ce soit pour exiger un encadrement spécifique pour certains traitements de données à caractère personnel ou pour imposer l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées⁴.

b. Encadrement des traitements de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation des dépistages (art. 47/17/1 en projet du CWASS)

10. L'auteur du projet de décret distingue, dans l'article 47/17/1 en projet du CWASS, trois types de traitements de données qui seront réalisés par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive chargés d'un programme de médecine préventive comprenant le dépistage d'une maladie. Ceux réalisés afin d'inviter les personnes concernées à participer au dépistage, ceux réalisés afin d'assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistages et, enfin, ceux réalisés à des fins de recherches statistiques et épidémiologiques.

³ Cf Note au gouvernement wallon et exposé des motifs.

⁴ C'est le cas, par exemple, pour les traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, ...) qui sont nécessaires à l'exécution des obligations des responsables du traitement en matière de droit du travail ou encore des traitements portant sur ces données qui sont nécessaires pour des motifs d'intérêt public important.

i. Notion de dépistage – finalité des traitements de données à caractère personnel encadrés.

11. L'article 2 de l'avant-projet de décret introduit dans le CWASS une définition de la notion de dépistage en ces termes :
- « identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue »*
12. Cette notion de dépistage participe à la détermination des finalités des traitements de données encadrés par le projet de décret. Il importe donc que sa définition circoncrive cette notion à ce qui est strictement nécessaire à l'exercice de la politique de santé publique de la compétence de la Région wallonne, visée à l'article 5, §1, I, 8° de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, à savoir *« l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive »* à l'exception des mesures prophylactiques nationales qui restent de la compétence de l'Etat fédéral. La déclaration de politique régionale du Gouvernement wallon précise que les politiques de promotion et de prévention de la santé concernent notamment le dépistage plus précoce, entre autres des maladies chroniques (dont les cancers) ainsi que la vaccination.
13. Interrogée sur cette définition en projet, la déléguée de la Ministre a précisé que *« un dépistage peut concerner toutes les maladies, qu'elles soient graves ou non, qu'elles aient ou non un impact sur la santé publique. Il appartient au Gouvernement wallon de déterminer les maladies pour lesquelles un dépistage organisé dans le cadre d'un programme de médecine préventive se justifie. Par anomalie, il faut entendre une caractéristique physique, le cas échéant génétique, susceptible de dégénérer en maladie. Le dépistage permet d'identifier soit une maladie passée jusque-là inaperçue, ou une anomalie susceptible de dégénérer en cette maladie. La définition donnée du dépistage est reprise des formulations recommandées par l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Il ne s'indique donc pas de la modifier. »*
14. En visant de manière large le dépistage de n'importe quelle maladie ou anomalie, le projet de décret ne se conforme pas à l'exigence de finalité déterminée et explicite. Etant donné qu'il ressort du commentaire des articles que tant des critères médicaux que économiques jouent dans la détermination du programme de dépistage⁵, il convient de compléter la définition en projet de la notion de dépistage avec ces critères, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, à

⁵ Ainsi des personnes plus jeunes ou plus âgées, que celles faisant partie des tranches d'âge fixée pour être invité à un programme de dépistage, peuvent être atteinte de la maladie concernée, *« mais de manière plus exceptionnelle, de sorte qu'il ne s'indique pas, médicalement et économiquement, d'organiser un dépistage systématique auprès des personnes n'appartenant pas aux tranches d'âges déterminées par le programme de médecine préventive »*.

défaut de quoi le législateur conférerait un blanc-seing au Gouvernement en matière de détermination des modalités des traitements de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation de ces dépistages ; ce qui est contraire à l'article 22 de la Constitution. L'article 22 de la Constitution interdit en effet au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même quelles sont les intrusions qui peuvent restreindre le droit au respect de la vie privée⁶. Dans ce contexte, une délégation au Gouvernement (via la détermination des programmes de médecine préventive), « *n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que cette délégation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur* »⁷ ; ce qui implique la détermination par le législateur décréteil, au titre de la détermination de la finalité du traitement, du niveau de gravité et d'impact sur la santé publique des maladies et « anomalies⁸ » à détecter dans le cadre de la politique de santé publique de la Région wallonne.

ii. Traitements de données à caractère personnel nécessaires à l'invitation des personnes concernées à participer au dépistage

15. L'article 47/17/1 §1 et §2 en projet du CWASS encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires à la prise de contact avec les personnes à inviter à participer aux dépistages en ces termes :

« Art. 47/17/1. § 1er. Lorsque le programme de médecine préventive concerne le dépistage d'une maladie ou comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme est autorisé à procéder au traitement de données à caractère personnel selon les modalités prévues au présent article.

§ 2. Le programme de médecine préventive détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage.

Pour chacune de ces personnes concernées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS) ;

2° le nom et les prénoms ;

3° le lieu et la date de naissance ;

4° le sexe ;

⁶ Avis n° 63.202/2 donné le 26 avril 2018 du Conseil d'Etat sur 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'Etat :

- Avis n° 26.198/2 donné le 2 février 1998 sur un avant-projet devenu la loi du 11 décembre 1998 « transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil 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 », Doc. parl., Chambre, 1997-1998, n° 49-1566/1, p. 201.
- Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 sur un avant-projet devenu la loi du 22 août 2002 « portant des mesures en matière de soins de santé », Doc. parl., Chambre, 2002-2003, n° 2125/2, p. 539.
- Avis n° 37.765/1/2/3/4 donné le 4 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la loi-programme du 27 décembre 2004, Doc. parl., Chambre, 2004-2005, n° 1437/2.

⁷ Voir aussi 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'Etat n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

⁸ Cette notion d'anomalie sera également utilement définie.

5° l'adresse de résidence ;

6° le cas échéant l'adresse électronique ;

7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage ;

8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage ;

9° le cas échéant l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage ;

10° le cas échéant l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

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

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 9° et 10°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;

2° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 2 sont utilisées :

1° pour contacter les personnes susceptibles de participer au dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive;

2° pour les finalités et traitements prévus au paragraphe 3 lorsque les personnes ont effectivement participé au dépistage;

3° pour réaliser, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2, 2°, 5° et 6° au sous-traitant chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée. »

➤ **Finalité(s) des traitements encadrés par le §2 de cette disposition en projet (art. 47/17/1, §2, al. 5)**

16. Les finalités constituent la pierre angulaire d'un traitement de données à caractère personnel. Les modalités de tout traitement de données à caractère personnel doivent, en effet, être strictement proportionnées et nécessaires à sa réalisation. Pour améliorer la lisibilité de la disposition en projet et garantir la prévisibilité des traitements visés, il convient de déplacer la mention de ces finalités au début du §2 en projet. C'est afin de réaliser ces finalités que les données visées sont collectées et traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui sera désigné pour piloter le programme de médecine préventive impliquant la réalisation d'un dépistage de maladie ou d'anomalie.

17. En outre, en ce qui concerne la détermination de ces finalités, l'Autorité relève qu'il convient de prévoir uniquement la 1^{ère} finalité, à savoir le tri et le contact des personnes à inviter à participer à un

programme de dépistage déterminé dans le cadre d'un programme de médecine préventive. La seconde finalité visée à l'article 47/17/1, §2, al. 5, 2^o n'étant qu'une répétition de celle visée dans le cadre du traitement de données encadré à l'article 47/17/1, §2, elle peut en effet être supprimée. La troisième finalité de recherche statistique et épidémiologique doit, quant à elle, être encadrée dans un paragraphe à part entière étant donné que ce type de traitement doit le cas échéant être entouré de modalités spécifiques. Ce sujet sera traité spécifiquement ci-dessous au point vii.

➤ **Détermination des catégories de personnes concernées à propos desquelles des données sont traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive (art. 47/17/1, §2, al. 1)**

18. Pour autant que les critères de gravité des maladies et anomalies à détecter soient déterminés par le législateur décréteur, l'Autorité convient qu'il est acceptable de déléguer au gouvernement le soin de déterminer les catégories de personnes concernées qui doivent être invitées au dépistage via l'arrêté du Gouvernement qui arrête le programme de médecine préventive. La nécessité de s'adapter aux évolutions scientifiques implique que le Gouvernement dispose d'une flexibilité en la matière.

➤ **Détermination des catégories de données traitées afin d'inviter les personnes concernées à participer au dépistage**

19. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, le traitement des données visées à l'article 47/17/1, §2 en projet sera réalisé pour chaque programme de dépistage d'une maladie déterminée. Cela mérite d'être précisé dans le dispositif de l'article 47/17/1.

20. Quant aux catégories de données traitées, les remarques suivantes s'imposent concernant l'article 47/17/1, §2, al. 2 en projet :

- i. Concernant l'utilisation du numéro d'identification du Registre national, l'Autorité rappelle que l'article 87 du RGPD prévoit que les Etats membres adoptant un numéro d'identification national doivent veiller à ce qu'il ne soit utilisé que sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. L'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques (LRN) limite l'utilisation du numéro d'identification du Registre aux tâches d'intérêt général et dispense d'autorisation préalable par Arrêté ministériel les organismes qui sont habilités à utiliser ce numéro à cet effet par ou en vertu d'une loi. Toute disposition légale qui prévoit une telle utilisation doit répondre aux critères usuels de qualité et au prescrit de l'article 87 du RGPD en prévoyant à tout le moins clairement la finalité concrète et spécifique pour laquelle le numéro d'identification du Registre national sera utilisé. Ainsi qu'il ressort du commentaire de la disposition en projet, il s'agit de permettre au(x) centre(s) de

distinguer deux ou plusieurs personnes qui ont les mêmes nom prénoms, lieu et date de naissance et adresse. Il convient de le spécifier dans le dispositif de la disposition en projet⁹.

- ii. Quant à la collecte du lieu de naissance, il ressort des informations complémentaires que cette information ne sera pertinente que pour le dépistage de maladies pour lesquelles un lieu de naissance spécifique présente un risque accru de développer la maladie à dépister. Il convient donc de préciser explicitement, dans le dispositif de l'article 47/17/1, que le lieu de naissance des personnes concernées ne sera traité que dans cette hypothèse en visant « la date de naissance et, si nécessaire pour l'envoi des invitations au dépistage de la maladie visée, le lieu de naissance ».
- iii. Quant à l'adresse électronique, l'Autorité constate la pertinence de cette donnée pour envoyer les invitations à un dépistage. Si toutefois, seule cette adresse est utilisée pour inviter les personnes, il est indiqué de disposer à cet effet de l'accord des personnes concernées pour l'utilisation de leur adresse électronique afin de s'assurer de leur caractère actuel et toujours actif. Il convient que le projet de décret le prévoie.
- iv. Le projet de décret prévoit également que le centre collecte l'information selon laquelle une personne est déjà atteinte par la maladie dépistée et ce, afin de ne plus inviter lesdites personnes à un dépistage pour la maladie concernée. Il ressort des informations complémentaires que « *la première source (de collecte) de cette information est un précédent test de dépistage positif. Dès lors, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive a la possibilité de prendre contact avec le médecin désigné par la personne dépistée pour déterminer si la personne est guérie, ou reste atteinte de la maladie. En ce dernier cas évidemment, la personne concernée ne doit pas être contactée pour un nouveau dépistage. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est donc informé de l'identité du médecin traitant par la personne dépistée elle-même* ».

Au vu des risques importants pour les citoyens que génère la tenue de fichiers à grande échelle reprenant de telles informations hautement sensibles sur leur état de santé et au vu de l'atteinte au secret médical que génère un tel traitement, l'Autorité est d'avis qu'il est disproportionné de prévoir le traitement de cette information à des fins de gestion des invitations à participer aux dépistages. Il apparaît plus adéquat de prévoir, en lieu et place, une mention spécifique, dans les courriers d'invitation, selon laquelle l'invitation peut être ignorée par les personnes qui sont déjà atteintes par la maladie à dépister.

Si toutefois l'auteur du projet de décret persiste dans son intention et, à cet effet, étale l'exposé des motifs d'éléments permettant de justifier le caractère proportionné d'une telle centralisation de données hautement sensibles, des garanties pour la préservation des droits et libertés des personnes concernées doivent alors être ajoutées dans le dispositif du projet de décret. Ainsi, il

⁹ Il s'agit aussi de permettre au centre de consulter le Registre national à l'aide du numéro de registre national. Une telle finalité ne doit pas être spécifiquement prévue étant donné que l'Arrêté royal du 24 novembre 2010 déterminant les cas dans lesquels une autorisation d'utiliser le numéro d'identification du Registre national n'est pas requise couvre déjà ce type de traitement du numéro de Registre national.

convient de prévoir notamment une interdiction d'accès aux données sensibles conservées à tout tiers (sauf éventuelle sous-traitance encadrée dans le respect du RGPD¹⁰) par rapport au centre d'opérationnalisation de médecine préventive en charge du programme de dépistage de cette maladie, une interdiction explicite de traiter cette donnée pour toute autre finalité que la gestion des invitations et il convient d'imposer, aux centres d'opérationnalisation de médecine préventive concernés, par voie d'arrêté du gouvernement, l'adoption de mesures de sécurité robustes pour se prémunir contre toute fuite de ces catégories particulières de données hautement sensibles.

➤ **Source(s) auprès desquelles les données sont collectées et mises à jour**

21. L'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour les données d'identification et de contact des personnes concernées visées à l'alinéa 2, 1° à 6°. Les *deux premières hypothèses* visent à la consultation du Registre national et du Registre bis de la banque carrefour de la sécurité sociale. Or, tant la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques que celle du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale prévoient déjà ce type d'accès. Les centres d'opérationnalisation de médecine préventive dûment agréés peuvent déjà prétendre accéder à ces registres sur base ces législations et ce, pour les informations qu'ils seront habilités à connaître en vertu du projet de décret. Il convient donc de supprimer ces deux dispositions.
22. Quant à la *troisième et dernière hypothèse*¹¹, il convient également de la supprimer car, en plus du fait qu'elle ne répond pas aux critères usuels de prévisibilité des normes (la seule précision selon laquelle une base de données et tenue par une administration n'apporte aucune prévisibilité¹²) et qu'elle n'apporte aucune plus-value par rapport au RGPD, elle est contraire au principe de collecte unique en vertu duquel la consultation d'une source authentique de données à caractère personnel

¹⁰ Sauf si le législateur décréte juge opportun, au titre de garantie pour les personnes concernées, d'interdire au centre de sous-traiter la partie de ses traitements qui nécessite de traiter ces données hautement sensibles.

¹¹ « tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale ».

¹² De plus, si de telles bases de données sont mises en place pour pouvoir être consultées et utilisées par d'autres personnes que le responsable du traitement, elle doivent alors faire l'objet d'un encadrement législatif déterminant les la (les) finalité(s) précise(s) et concrètes pour lesquelles les données concernées peuvent être traitées, l'identité du (des) responsable(s) du traitement de la base de données, les (catégories) de données qui sont centralisées et mise à disposition de tiers, 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 peuvent être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles peuvent être communiquées. Par ailleurs, comme l'Autorité a déjà eu l'occasion de l'explicité dans son avis 198-2021 du 25 octobre 2021, « dupliquer les données d'une source authentique (telles que par exemple celles du registre national) dans une autre base de données est contraire au principe de collecte unique et génère un risque important au niveau de la qualité des données traitées (et en conséquence, un risque d'erreurs dans les prises des décisions basées sur des données erronées) ainsi qu'un risque de détournement de finalités pour lesquelles le responsable de traitement dispose d'un droit d'accès aux données à caractère personnel de la source authentique concernée, voire du cadre légal qui encadre cette source de données. Comme la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a déjà eu l'occasion de le signaler, il importe d'éviter que plusieurs administrations conservent toutes sortes de fichiers avec des copies des mêmes données ».

telle que le Registre national, gage de qualité des données¹³, doit toujours être privilégiée. L'article 6 de la loi précitée du 8 août 1983 prévoit d'ailleurs que les autorités et organismes visés à l'article 6 de cette loi et qui sont autorisés à consulter les données du Registre national ne peuvent plus demander directement lesdites données aux personnes concernées ni à la commune sur le territoire de laquelle réside cette personne.

23. L'alinéa 4 de l'article 47/17/1, §2 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour l'information révélant que les personnes concernées sont déjà atteintes de la maladie à dépister et celle selon laquelle les personnes concernées ne souhaitent pas être invitées à participer à un dépistage.
24. A ce sujet, l'Autorité relève que, tout d'abord, le droit d'opposition des personnes concernées au traitement de leur données pour les inviter à un dépistage doit être exercé par la personne concernée directement auprès du responsable du traitement. Il n'appartient pas au médecin traitant d'intervenir en tant qu'intermédiaire dans l'exercice par la personne concernée de son droit d'opposition. Il convient de corriger l'avant-projet de décret sur ce point.
25. Quant à la collecte et la mise à jour de l'information révélant que les personnes concernées sont déjà atteintes de la maladie à dépister (afin de ne pas les inviter au dépistage), l'Autorité renvoie à ses développements qui précèdent sur le sujet. Au vu caractère disproportionné du traitement de telles informations pour la finalité d'invitation au dépistage, il n'appartient pas à l'auteur du projet de décret de prévoir la mise à jour de telles informations.
26. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité relève également que prévoir la collecte de cette information auprès d'un « *registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle qu'en soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre* » ne correspond pas aux critères usuels de prévisibilité (aucune identification des registres visés n'est prévue) et de qualité des normes qui encadrent des traitements de données à ingérence importante. Si de tels registres de personnes atteintes de maladie, hautement sensibles, sont mis en place pour permettre leur consultation par des tiers, de tels traitements de données à caractère personnel constituant une ingérence importante dans le droit à la protection des données ne peuvent voir le jour que moyennant un encadrement législatif solide prévoyant des garanties et garde fous pour préserver les droits et libertés des personnes concernées et se prémunir contre toute discrimination à leur sujet (art. 9.2.g RGPD). Comme explicité plus haut, c'est cet encadrement législatif qui doit alors assurer la prévisibilité quant aux finalités d'un tel registre, aux catégories de données centralisées, modalités de mise à jour, identification du responsable du traitement, destinataires de ce type de registre ainsi que modalités et

¹³ Etant donné que la loi encadrant la mise en place de cette source authentique prévoit des procédures pour assurer la qualité et mise à jour des données y reprises.

circonstances pour et dans lesquelles il peut être consulté et quant à la durée de conservation desdites données dans le registre. Pour les mêmes motifs, il n'appartient pas non plus au présent projet de décret de prévoir la mise à jour de ces registres hypothétiques ; ce qui est fait à l'article 47/17/1, §3, al. 8 en projet. Ce faisant, l'Autorité ne se prononce pas, dans ce considérant, sur la possibilité d'établir des registres de personnes atteintes de maladies qui n'ont pas propension à être accessibles à des tiers (registres mis en place pour la prestation de soins ou pour l'évaluation de la qualité des soins). Pour ces registres, d'autres bases de licéité figurant dans l'article 9.2 du RGPD peuvent être utilisées.

➤ **Durée de conservation des données collectées afin d'inviter les personnes concernées à participer au(x) dépistage(s)**

27. Selon l'article 47/17/1, §4, al. 1 du projet de décret, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive conservera les données collectées nécessaires à la gestion des invitations aux dépistages (visées au §2, al.2) pendant « un minimum de trois ans et un maximum de quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage ». Etant donné que cette disposition renvoie aux données collectées en vertu de ce §2, cette durée de conservation doit permettre la réalisation de la finalité consistant en la gestion des invitations aux dépistages (ainsi qu'il ressort de l'analyse reprise au point b.ii ci-dessus). Le commentaire de cette disposition en projet précise que « *l'objectif de ce délai est de permettre le plein accomplissement des finalités prévues* ».
28. Interrogée sur ce qui justifie de conserver les données visées plus longtemps que le temps nécessaire à la réalisation de cette finalité¹⁴, la déléguée de la Ministre a précisé que « *le premier objectif consiste à pouvoir de cette manière tenir compte des personnes qui réagissent tardivement à une invitation à participer au programme de dépistage. Comme déjà indiqué, nombre de personnes ne réagissent pas immédiatement à l'invitation, mais seulement après plusieurs mois. Il faut donc conserver ces données le temps nécessaire. Le second objectif est la périodicité des invitations. En fonction du programme de médecine préventive de dépistage, la périodicité entre deux invitations peut être plus ou moins grande, pouvant aller jusqu'à deux ans. En conservant les données au minimum trois ans, la périodicité est pleinement assurée, même en cas de retard dans l'envoi des invitations. Enfin, le dernier objectif est de prémunir le centre d'opérationnalisation en médecine préventive contre une action en responsabilité. En effet, une personne qui n'a pas participé au programme de dépistage pourrait être atteinte de la maladie concernée, laquelle ne serait découverte que tardivement, à un stade où la guérison n'est peut-être plus possible. Cette personne pourrait vouloir alors se retourner contre le centre d'opérationnalisation en médecine préventive en affirmant ne pas avoir été invitée à participer au programme de médecine préventive. La conservation des données nominatives par le centre*

¹⁴ Vu le départ du délai de conservation précitée est déterminé comme étant le moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

d'opérationnalisation en médecine préventive lui permet de déterminer s'il a bien ou non invité cette personne à participer au programme de médecine préventive. »

29. L'Autorité rappelle qu'en vertu de l'article 5.1.e du RGPD, la durée de conservation des données doit être strictement nécessaire à la réalisation de la finalité poursuivie, à savoir en l'espèce, la gestion de l'envoi des invitations à participer à un dépistage. Or, le 1^{er} objectif avancé par la déléguée de la Ministre relève du suivi administratif des dépistages (couvert par le §2 de la disposition en projet et pour lequel le projet de décret prévoit une durée de conservation spécifique) et non de la gestion de l'envoi des invitations. Quant au second objectif, il n'apparaît pas pertinent étant donné que si le dépistage d'une maladie nécessite la réalisation de plusieurs dépistages périodiques, le délai endéans lequel les données visées ne pourront plus être conservées ne commencera pas à courir (avant que les personnes concernées n'aient atteint l'âge auquel il n'est plus nécessaire de faire de tels dépistages périodiques) étant donné que les personnes concernées feront toujours partie du groupe des personnes à inviter aux dépistages au vu du critère prévu par la disposition commentée. Quant au troisième objectif avancé par la déléguée de la Ministre, il peut être suffisamment atteint en conservant uniquement les preuves d'envoi des invitations. De plus, il convient de faire une distinction entre différents modes de conservation dans le temps. Le traitement d'un dossier en cours pour la finalité d'envoi des invitations requiert une conservation de données de manière telle que celles-ci soient disponibles et accessibles normalement aux agents en charge de la gestion du dossier. Dès qu'un dossier peut être archivé, le mode de conservation choisi ne doit conférer aux données qu'une disponibilité et une accessibilité limitées. Dès que la conservation n'est plus nécessaire à la réalisation de la finalité, les données ne peuvent plus être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

Dès lors, au vu de ce qui précède, l'Autorité est d'avis qu'il convient de déterminer le délai de conservation en ce sens : jusqu'au moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage, sans préjudice de l'archivage des courriers d'invitation pendant le temps nécessaire à la gestion des contentieux impliquant le centre d'opérationnalisation en médecine préventive. En outre, en ce qui concerne la donnée faisant état du fait que la personne concernée est déjà atteinte par la maladie dépistée, sous réserve du bon suivi par l'auteur du projet de décret de la remarque précitée de l'Autorité sur le caractère disproportionné de la collecte de cette donnée sensible pour la gestion des invitations, un délai de conservation spécifique plus court de cette donnée sensible devra être prévu étant donné qu'elle sert uniquement à retirer la personne du groupe des personnes à inviter au dépistage.

iii. Encadrement des traitements de données nécessaires au suivi administratif et épidémiologique des dépistages réalisés

30. L'article 47/17/1 §3 en projet encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires

au « *suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage* » en ces termes :

« § 3. Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

- 1° les données visées au paragraphe 2, alinéa 2 ;
- 2° les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage ;
- 3° la date du test de dépistage ;
- 4° le résultat du test de dépistage ;
- 5° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé à cet examen complémentaire ;
- 6° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire ;
- 7° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire ;
- 8° le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données ;
- 9° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée ;
- 10° le cas échéant les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive ;
- 11° la date de première prise en charge à la suite à un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

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

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, 10° et 11°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

- 1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;
- 2° auprès du registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;
- 3° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 1er sont utilisées :

- 1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage ;
- 2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9° ;
- 3° pour réaliser, si possible après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er, 4° et 7°, à la personne dépistée selon les modalités prévues par le programme de médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au médecin visé au 9° de cet alinéa, lorsque la personne dépistée a désigné

un médecin généraliste ou spécialiste traitant.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il *existe* ».

➤ **Finalité(s) des traitements encadrés au §3 (art. 47/17/1, §3, al. 4)**

31. Pour les mêmes motifs que ceux explicités ci-dessus (concernant le traitement de données encadré au §2 de l'article 47/17/1 en projet), il convient de déplacer la mention des finalités pour lesquelles les données visées au §3 sont collectées et traitées au début du §3 en projet.
32. En outre, en ce qui concerne la détermination de ces finalités, l'Autorité relève qu'il convient de prévoir uniquement la 1^{ère} finalité, à savoir « *assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage* ». La seconde finalité, visée à l'article 47/17/1, §3, al. 4, 2^o (mise à jour de la base de données du centre d'opérationnalisation en médecine préventive en charge du dépistage au niveau de la « *la date du dernier test de dépistage* et de l'information selon laquelle la personne est atteinte de la maladie dépistée¹⁵), n'est, en fait, pas une finalité mais la description d'une opération du traitement de données. Pour assurer la prévisibilité des modalités de cette mise à jour, il convient de préciser, au niveau du §2 de l'article 47/17/1 en projet, que cette donnée est mise à jour de cette façon. La troisième finalité de recherche statistique et épidémiologique doit être encadrée dans un paragraphe à part entière étant donné qu'il s'agit d'un traitement primaire à finalité statistique et que ce type de traitement doit être entouré de modalités spécifiques. Ce sujet sera traité spécifiquement ci-après dans un point y spécifiquement consacré. (cf. infra point vii)
33. Quant à la façon dont les finalités poursuivies sont déterminées, l'Autorité rappelle qu'en la matière, il convient de viser des finalités précises et concrètes à la lecture desquelles on peut percevoir les traitements de données qui seront mis en place pour leur réalisation. Interrogée sur la signification de la notion de « *suivi administratif et épidémiologique des résultats des test de dépistage* », la déléguée de la Ministre a précisé que « *en cas de résultat positif à un test de dépistage, le suivi administratif consiste à suivre le cas individuel, pour s'assurer de la réalisation d'examen complémentaires lorsque ceux-ci sont prévus par le programme de médecine préventive, et de la prise en charge de la personne dépistée par un médecin. En cas de résultat négatif à un test de dépistage, le suivi administratif consiste à gérer la périodicité des envois d'invitations. Le suivi épidémiologique consiste à mesurer, à partir des tests de dépistage positifs et négatifs, la prégnance de la maladie concernée, et son évolution.*
34. Par souci de prévisibilité, il est indiqué d'ajouter les définitions de ces notions dans le CWASS. En ce qui concerne le suivi administratif, l'Autorité relève le caractère redondant de la finalité de suivi

¹⁵ Concernant cette dernière donnée, il est renvoyé aux développements qui précèdent concernant le caractère nécessaire et proportionné du traitement de cette information.

administratif des résultats négatifs des tests de dépistage (au sens où la déléguée de la Ministre la définit) avec la 1^{ère} finalité couverte par le §2 (gestion des invitations au dépistage nécessitant des tests périodiques) ; ce qui ne sert pas la prévisibilité requise. Il convient d'adapter le projet de décret et le commentaire des articles sur ce point. De plus, l'Autorité s'interroge si s'assurer de la prise en charge de la personne dépistée positive par un médecin cadre bien avec la compétence de médecine préventive de la Région ; cette analyse étant du ressort de la compétence de contrôle du Conseil d'Etat. Il est recommandé à l'auteur du projet d'interroger la section législation du Conseil d'Etat à ce sujet. Le cas échéant, en fonction de son avis, il conviendra d'adapter la définition de la notion de suivi administratif en conséquence. Quant à la surveillance épidémiologique, l'Autorité s'interroge si elle ne se confond pas avec la finalité de réalisation d'analyses statistiques et épidémiologiques visée au *littera* 3^o du même alinéa. Si c'est le cas, il convient de supprimer cette finalité du *littera* 1^o. A défaut, il convient de préciser en quoi elles se distinguent dans le commentaire de cette disposition. Pour la suite de son analyse, l'Autorité part du principe d'une part que cette finalité de surveillance épidémiologique s'apparente à celle de recherche statistique (laquelle est analysée au point vii du présent avis) et d'autre part, que la gestion du caractère périodique des invitations aux dépistages est couverte par la finalité de gestion des invitations au dépistage encadrée déjà encadrée au §2 de la disposition en projet.

- **Catégories de données collectées afin d'assurer le « *suivi administratif* » des dépistages réalisés (consistant à (1) envoyer des invitations aux personnes détectées positives pour qu'elles réalisent un ou des examens complémentaires prévus dans le programme de médecine préventive pour confirmer ou infirmer le résultat positif du dépistage et (2) s'assurer de la prise en charge des personnes auprès desquelles la maladie dépistée a été détectée ou conscientiser ces personnes de l'importance de se faire prendre en charge par un médecin)**

35. Quant à la liste des catégories de données collectées, les remarques suivantes s'imposent concernant l'article 47/17/1, §3, al. 1 en projet :

- i. En ce qui concerne la collecte des « *coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage* » (47/17/1 §3, al. 1, 2^o), le commentaire de l'article en projet la justifie par la « *nécessité d'en assurer la validité scientifique* ». Interrogée sur le caractère nécessaire de ces données pour la réalisation de la finalité poursuivie, la déléguée de la Ministre a précisé que « *il s'agit d'un droit du patient : le patient a le droit de connaître l'identification personnelle du professionnel de santé qui a procédé au test de dépistage (voir notamment art. 33, alinéa 1^{er}, 3^o de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé). Lorsqu'il a un contact avec la personne dépistée, ou avec son médecin traitant, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit donc pouvoir fournir cette information.* ».

Cette justification ne motive pas en quoi le centre d'opérationnalisation en médecine préventive nécessite de collecter ces données pour les finalités précitées. D'ailleurs, ces informations qui doivent effectivement être mises à la disposition du patient en exécution de législation précitée peuvent aussi l'être lors de la communication directe des résultats du dépistage au patient par le laboratoire ou de manière indirecte, via son médecin traitant dont il aura mentionné l'identité à l'occasion du test pour que le résultat soit aussi communiqué à son médecin traitant. Au vu des éléments avancés par l'auteur de l'avant-projet, la collecte de ces données n'apparaît donc pas nécessaire pour les finalités précitées. A défaut de justification pertinente et adéquate à mentionner dans l'exposé des motifs, il convient donc de supprimer cette collecte de données pour ces finalités.

- ii. Quant à la collecte des données visées à l'article 47/17/1 §3, al. 1, 4° à 8° (à savoir, le résultat du test ou des tests de dépistage et du ou des tests éventuels complémentaires nécessaires à la vérification de ces résultats ainsi que les dates de ces examens complémentaires, les coordonnées des laboratoires et des médecins référents), la déléguée de la Ministre a précisé que *« il s'agit de pouvoir assurer un suivi individualisé de chaque cas. Par exemple, un résultat de test individualisé est nécessaire d'une part pour gérer l'envoi éventuel d'autres invitations à participer au programme de médecine préventive de dépistage, d'autre part pour assurer la réalisation d'examens complémentaires et la prise en charge de personnes dépistées positives. Chaque programme de médecine préventive déterminera le détail de ces procédures de suivi ; le décret se limite à autoriser le traitement de données à caractère personnel. A titre d'exemple concret, dans le cadre du futur programme de médecine préventive de dépistage du cancer du col de l'utérus : les biopsies cervicales suite à des frottis pathologiques, voire même les conisations peuvent continuer à relever du diagnostic et non du thérapeutique. Il est donc important pour les centres d'opérationnalisation de connaître les données de diagnostic qui entrent dans le champ de la prévention. En effet, le frottis peut être positif puis la biopsie peut démontrer qu'il n'y a pas de cancer. Il est donc important que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ait connaissance de cette information pour la poursuite du programme de dépistage».*

Tout d'abord, l'Autorité renvoie à sa remarque préalable sur la raison d'être et la nécessaire plus-value par rapport au RGPD des lois (ou décrets et ordonnances) spécifiques qui encadrent des traitements de données à caractère personnel ainsi que sur la prévisibilité quant aux modalités des traitements visés qu'elles doivent assurer. Le projet de décret ne peut se limiter à autoriser des traitements de données mais doit en déterminer les modalités dans le respect des principes et critères explicités en remarque préalable.

Ensuite, tout en relevant qu'il est possible d'éviter la centralisation des résultats des tests au niveau des centres d'opérationnalisation en médecine préventive en informant les personnes concernées des types d'examens complémentaires qu'il y aura lieu de faire en cas de résultat positif dès l'invitation au 1^{er} dépistage, l'Autorité reconnaît que la communication de cette

information au moment du constat du caractère positif du dépistage est plus opportune et participe mieux à l'effectivité de la médecine préventive. Cela étant, il est tout de même encore possible d'éviter ou de limiter une telle centralisation de données hautement sensibles en introduisant cette mention (de nécessité de réalisation d'examens complémentaires) dans le courrier type du ou des laboratoires qui notifient aux patients et/ou à leur médecin traitant le résultat positif du dépistage. Il est recommandé que le projet de décret modalise de cette façon la communication des résultats des tests aux patients.

En tout état de cause, il n'apparaît pas nécessaire que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose des résultats des tests complémentaires pour le suivi administratif des dépistages (étant donné qu'il ne s'agit pas en l'espèce de maladie infectieuse à déclaration obligatoire) sans préjudice de la possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins statistiques moyennant le respect des garanties appropriées en la matière (cf. point vii du présent avis).

Quant à la durée de conservation de ces données sensibles pendant « *au minimum 30 ans et au maximum 50 ans* » (ainsi que le §4, al. 2 de l'article 47/17/1 en projet le prévoit) pour cette finalité de suivi administratif, elle apparaît non nécessaire et disproportionnée. Il convient, à titre de garantie pour les droits et libertés des citoyens, de prévoir explicitement que la conservation des données de résultat des dépistages et (si l'auteur ne suit pas la recommandation précitée de l'Autorité) des examens complémentaires ainsi que leur accessibilité aux membres du personnel des centres en charge de la finalité de suivi administratif seront limitées à une durée limitée au strict nécessaire pour l'envoi des invitations aux examens complémentaires et pour la conscientisation des personnes quant à l'importance de se faire traiter par un médecin (tout en limitant cette conscientisation à un nombre limité et légitime de sollicitations).

- iii. L'article 47/17/1 §3, al. 1, 9° en projet prévoit la collecte du numéro de téléphone et de l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données. Il est redondant de prévoir à nouveau la collecte de l'adresse électronique des personnes concernées étant donné qu'elle est déjà prévue par le *littera* 1° du même paragraphe de la disposition en projet.
- iv. L'article 47/17/1 §3, al. 1, 10° en projet prévoit la collecte des « *données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive* ». Outre le fait que le caractère large de cette formulation nécessite une délégation au gouvernement pour déterminer les types de données de vaccination visées (à défaut pour le législateur de pouvoir procéder à cette détermination dans le projet de décret), l'Autorité doute du caractère pertinent et nécessaire de la collecte de cette information pour le suivi administratif du dépistage. Il ressort des informations complémentaires que cette information sera collectée pour détecter les personnes susceptibles de se faire vacciner (par le fait qu'elles ont participé à un programme de dépistage et qu'en sachant qu'elles ne sont pas vaccinées contre la maladie à dépister, une conscientisation ciblée de l'intérêt de la vaccination pourra être réalisée) ; ce qui sort du cadre de la finalité de suivi administratif du dépistage. Cela, sans préjudice de la

possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins de statistiques si elles devaient s'avérer nécessaires pour les finalités statistiques poursuivies moyennant le respect des garanties appropriées en la matière (cf. point vii du présent avis).

- v. Quant à la « *date de la première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif* » (art. 47/17/1 §3, al. 1, 11°), l'Autorité constate le caractère pertinent et nécessaire de la collecte de cette donnée par le centre d'opérationnalisation de médecine préventive pour la finalité de suivi administratif du dépistage dont il a la charge. Cette date permettra au centre de supprimer l'accès aux informations visées au §3 de l'article 47/17/1 en projet à ses agents en charge du suivi administratif étant donné que cette finalité aura été réalisée à ce moment. Une telle détermination de la durée de conservation/d'accessibilité des données constituant une garantie pour les personnes concernées, il est indiqué de la prévoir expressément dans le projet de décret. Quant à la durée de conservation/d'accessibilité des données relatives aux personnes testées positives, il convient de prévoir une durée limitée au strict nécessaire pour leur conscientisation à être pris en charge (sans que cette conscientisation ne puisse consister en un nombre disproportionné de rappels).

➤ **Source(s) auprès desquelles les données, visées à l'alinéa 1 du §3 de la disposition en projet, sont collectées et mises à jour**

36. L'alinéa 2 de l'article 47/17/1, §3 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour les données visées à l'alinéa 1^{er} de ce §3. A ce sujet, outre le caractère large de la référence à toutes les données visées à l'alinéa 1^{er} qui manque de prévisibilité quant à la source auprès desquelles chacune des données visées est mises à jour, il est renvoyé aux considérations qui précèdent relatives à l'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2, al. 2 et 3 et qui s'appliquent *mutatis mutandis*.
37. L'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §3 en projet précise les modalités selon lesquelles sont collectées et mises à jour les données visées à l'alinéa 1, 10° et 11° de ce §3 (à savoir, les données de vaccination et la date de première prise en charge de la personne dépistée positive par un médecin). Etant donné que ne sont pas visées les informations relatives aux maladies détectées auprès des personnes concernées, la référence au « *registre de personnes atteinte de la maladie concernée* » apparaît erronée¹⁶. Quant à l'actualisation des données de vaccination auprès du « *registre des vaccinations contre la maladie concernée* », elle ne doit pas être prévue vu le caractère non nécessaire de cette donnée pour la finalité de suivi administratif de la maladie¹⁷ (cf. *supra*). Enfin, en ce qui concerne la

¹⁶ Pour le surplus, il est renvoyé aux considérations qui précèdent relatives à l'encadrement législatif de ce type de registre et à la prévisibilité des accès à de tels registres.

¹⁷ Pour le surplus, les considérations qui précèdent relatives à l'encadrement législatif de registre faisant état de la détection de certaines maladies dans le chef des citoyens valent *mutatis mutandis* pour l'encadrement législatif de registre faisant état de leur statut vaccinal et d'autres données éventuelles relatives aux vaccins qui leur ont été administrés.

collecte de la « *date de la première prise en charge (a priori médicale) de la maladie dépistée* », l'Autorité présume que cette collecte se fera auprès du médecin traitant. A ce sujet, il appartient à l'auteur du projet de décret de justifier, dans le commentaire des articles, le caractère proportionné et nécessaire de prévoir une exception au secret médical pour que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive puisse collecter auprès du médecin traitant de la personne concernée l'information selon laquelle elle a été prise en charge pour la maladie dépistée. En effet, il est envisageable de prévoir, en lieu et place, une collecte directe de cette information auprès de la personne concernée ; d'autant plus que le projet de décret prévoit la mise à disposition du centre de toutes les données de contact de la personne concernées qui pourraient être utilisées à cet effet. En fonction du résultat de l'analyse de l'auteur du projet décret qui figurera utilement en commentaire de la disposition en projet, il convient d'adapter en conséquence l'article 47/17 en projet. Enfin, toujours concernant cette dernière catégorie de données, seule la source de la collecte doit être prévue dans le projet de décret étant donné que cette donnée, du fait de sa nature (« *date de la première prise en charge* »), ne doit pas faire l'objet d'une actualisation. Il convient également d'adapter cet aspect de cette disposition en projet.

➤ **Communication des données, visées à l'alinéa 1 du §3 de la disposition en projet, aux organismes assureurs compétents lorsque les prestations de dépistages sont prises en charge dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité**

38. L'alinéa 5 de l'article 47/17/1, §3 en projet prévoit que le centre d'opérationnalisation chargé du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1^{er} aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

39. C'est le cadre légal des organismes assureurs, qui est de la compétence du législateur fédéral, qui doit prévoir le flux de données vers les mutuelles nécessaire aux prestations de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et non au projet de décret. Sous réserve de l'avis du Conseil d'Etat, cette disposition sort du champ de compétence de la Région en matière médecine préventive. Pour le surplus et sous réserve de la façon dont le législateur fédéral règle cette matière, il n'apparaît d'ailleurs, *a priori*, pas nécessaire de faire intervenir le centre d'opérationnalisation en médecine préventive comme intermédiaire dans le flux de données entre les prestataires de soins et les organismes assureurs pour l'intervention de ces derniers dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

➤ **Communication, par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, aux patients et à leur médecin traitant, des résultats des tests de dépistages et des examens complémentaires réalisés pour vérifier le résultat des tests de dépistage**

40. Les alinéas 6 et 7 de l'article 47/17/1, §3 autorisent le centre d'opérationnalisation en médecine préventive à communiquer les résultats des tests et examens complémentaires aux personnes dépistées ainsi que toutes les données visées à l'alinéa 1^{er} de ce §3 à son médecin traitant lorsqu'elles en ont désigné un.
41. Tout d'abord, il n'appartient pas au législateur d'autoriser la réalisation de flux de données à caractère personnel. Il lui appartient soit de déterminer si nécessaire quels sont les flux de données qui doivent être réalisés en exécution de la mission de service public des centres d'opérationnalisation en médecine préventive (art. 6.1.e RGPD) soit de lui imposer les obligations nécessaires de communications de données qui s'imposent à lui (art. 6.1.c RGPD). Pour le surplus, il est renvoyé à la remarque préalable sur la raison d'être et la qualité des législations qui encadrent spécifiquement des traitements de données à caractère personnel.
42. Ensuite, en lieu et place de faire intervenir les centres de médecine préventive dans la communication des résultats des examens complémentaires, l'Autorité recommande, à titre de mesure de protection pour les personnes concernées, qu'il soit explicitement prévu que les résultats des examens complémentaires soient communiqués uniquement par le ou les laboratoires ayant réalisé les analyses et ce, directement à la personne concernée et, si elle a communiqué le nom de son médecin traitant lors du dépistage ou de l'examen complémentaire, également à son médecin traitant.
- **Durée de conservation des données collectées pour le « suivi administratif » des dépistages réalisés**
43. Selon l'article 47/17/1, §4, al. 2 du projet de décret, les données collectées pour le suivi administratif du dépistage (s'assurer de la réalisation d'examens médicaux complémentaires pour infirmer ou confirmer la présence de la maladie à la suite d'un dépistage positif et conscientisation des personnes atteintes quant à l'importance de se faire prendre médicalement en charge), visées au §3, al. 1^{er}, seront conservées « *pendant au minimum trente ans et au maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée* ».
44. Interrogée quant à la justification de ce délai très long, la déléguée de la Ministre a répondu que « *l'acte de dépistage est un acte médical. Il ne s'indique dès lors pas de prévoir des délais de conservation différent de ceux prévus par la législation fédérale.* », à savoir l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, ainsi qu'il ressort du commentaire de la disposition en projet.
45. Ce faisant, il semble que cette assimilation procède d'une confusion entre la mission de service public

du centre d'opérationnalisation en médecine préventive et les actes médicaux auxquels les médecins et laboratoires procéderont pour réaliser et analyser les dépistages. Il ressort en effet de l'économie du projet de décret que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est chargé du pilotage d'un (ou plusieurs) programmes de médecine préventive et que les dépistages et analyses seront réalisés par des médecins, institutions et laboratoires externes. Dès lors, étant donné que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ne réalisera pas lui-même (à tout le moins systématiquement) les prestations de soins de santé nécessaires à la réalisation des dépistages ; il n'apparaît pas pertinent de viser le même délai de conservation que celui qui est prévu à l'article 35 de la loi précitée du 22 avril 2019 ; d'autant plus qu'il n'apparaît pas nécessaire de conserver pendant une si longue période les données visées au §3 pour le suivi administratif des tests de dépistage. L'Autorité renvoie à ses considérations qui précèdent relatives à la conservation des résultats des tests de dépistage et des tests éventuels complémentaires nécessaires à la vérification de ces résultats ainsi que des dates de ces examens complémentaires. Il appartient au législateur de déterminer une durée de conservation de ces données conforme à l'article 5.1.e du RGPD.

iv. Accès par des tiers aux données collectées par les centres

46. Interrogée quant à la question de savoir si l'Agence (outre l'hypothèse prévue par le §6 en projet) ou d'autres personnes (outre la communication aux mutuelles prévue au §3, al. 5 en projet¹⁸) auront accès aux données visées à l'article 47/17/1, la déléguée de la Ministre a répondu que « *non, aucun autre accès n'est prévu. Si un tel accès devait être accordé dans le futur, il faudrait une modification du décret, ou une norme supérieure (par exemple un traité) pour autoriser un tel accès.* ». L'Autorité en prend acte.
47. L'article 47/17/1, § 6 en projet prévoit que les données collectées par un centre seront, en cas de retrait d'agrément dudit centre, transférées au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé qui lui succède ou, à défaut, à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué.
48. A ce sujet, l'Autorité recommande de préciser que cette communication de données à l'Agence ne peut servir que la finalité consistant à conserver les données pendant le temps nécessaire à l'agrément du centre qui succèdera au précédent. Ensuite, ce transfert des données constituant un traitement de données à caractère personnel, seule une délégation au Gouvernement (et non à l'administration¹⁹) peut être faite pour la détermination de ses modalités. Il convient d'adapter en ce sens l'article 47/17/1, § 6 en projet.

¹⁸ Cf les commentaires qui précèdent sur ce point.

¹⁹ Une telle subdélégation à l'administration de la détermination des modalités d'un flux de données à caractère personnel est contraire au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution ainsi qu'au principe de l'unité du pouvoir réglementaire ainsi qu'à la nécessité d'un contrôle parlementaire.

v. Mesures de sécurité à adopter par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive

49. L'article 47/17/1, § 5, al. 2 en projet prévoit que les données collectées par le centre peuvent être « *conservées de manière électronique pour autant que les mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin de garantir l'authenticité, l'intégrité et la sécurité des données durant l'entièreté des durées de conservation* ».
50. Tout d'abord, l'Autorité relève que même si les données ne sont pas conservées par voie électronique, le centre, en tant que responsable de traitement, est tenu aux obligations de sécurisation qui sont les siennes en vertu du RGPD. Ensuite, l'article 47/17/1, § 5, al. 2 en projet n'apporte aucune plus-value en la matière par rapport à l'article 32 du RGPD, voire en diminue le niveau de protection en omettant l'obligation de garantir la confidentialité des données. Il est donc recommandé de supprimer cette disposition en projet contraire à l'article 32 du RGPD. En fonction de la sensibilité de données relatives à la santé que l'auteur du projet de décret prévoira (justifiera en conséquence) de centraliser au niveau du centre d'opérationnalisation en médecine préventive, il convient de déléguer au Gouvernement ou au Ministre compétent la détermination des niveaux et exigences de sécurité requis par les centres dans le cadre de leur traitement des données relatives à la santé des citoyens.

vi. Détermination du responsable du traitement

51. L'article 47/17/1, § 5, al. 1 en projet qualifie le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de responsable du traitement des traitements visés à l'article 47/17/1 en projet ; ce qui n'appelle pas de remarque de la part de l'Autorité. Même si l'Agence a la charge de l'évaluation périodique des centres d'opérationnalisation en médecine préventive (et est à même de leur retirer leur agrément), les centres seront autonomes dans la réalisation des traitements de données nécessaires à l'exécution de leur mission de service public.
52. Afin d'assurer la transparence requise quant aux centres qui seront effectivement désignés pour piloter un programme de médecine préventive et assumer dans ce cadre les obligations de responsable du traitement imposées par le RGPD, il est indiqué de prévoir à cet égard des formalités de publicité adéquates (désignation par Arrêté ministériel publié au Moniteur belge)^{20 21}.

²⁰ D'autant plus que ces mesures de publicité seront nécessaires pour permettre aux services du ministre de l'Intérieur du Gouvernement fédéral d'apprécier le respect des conditions de recevabilité des demandes d'autorisation d'accès au Registre national que ces centres introduiraient auprès des services du Registre national du SPF Intérieur.

²¹ Ce qui est également requis en vertu des règles de droit administratif en matière de délégation de compétence. Cf. P. Goffaux, Dictionnaire élémentaire de droit administratif, Bruylant, 2ème édition, 2016, p. 204

vii. Réalisation de statistiques par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive

53. Les traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel (données relative à la santé) à des fins statistiques relatives à des personnes vulnérables (personnes atteintes de maladie grave) pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ne peuvent se faire que dans le respect de l'article 89 du RGPD²² et moyennant l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts des personnes concernées (art. 9.2.j RGPD).
54. En ne déterminant pas clairement les finalités statistiques qui seront poursuivies par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive²³ et en assimilant²⁴ les modalités des traitements de données réalisés par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive pour la gestion des invitations aux dépistages et le suivi administratif des dépistages aux modalités des traitements qu'ils réalisent pour des finalités statistiques, le projet de décret n'assure pas la prévisibilité requise aux traitements visés et ne veille pas au respect du principe de minimisation des données en la matière. Il convient en effet de relier explicitement et de manière précise chaque catégories de données traitées à la finalité pour laquelle leur traitement s'avère nécessaire en veillant au respect du principe de minimisation des données et des critères usuels de qualité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel, qui ont été explicités en remarque préalable du présent avis. De plus, en se limitant à prévoir que ces analyses statistiques seront réalisées, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, le projet de décret ne présente que peu de plus-value par rapport à l'article 89 du RGPD.
55. Etant donné que la recherche statistique nécessaire à l'analyse de la qualité et de l'efficacité des dépistages organisés ainsi qu'à la surveillance épidémiologique²⁵ des maladies dépistées nécessite de collecter plus de catégories de données que celles nécessaires à la réalisation des finalités de gestion des invitations aux dépistages et de suivi administratif de ceux-ci (notamment, les données sensibles relatives aux résultats des examens complémentaires) et de les conserver plus longtemps, il est indiqué de prévoir un cadre législatif spécifique pour ces traitements primaires à finalités statistiques

22 L'article 89, §1 du RGPD prévoit que tout traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques doit être encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient en place pour assurer le respect du principe de minimisation et que, lorsque les finalités statistiques peuvent être réalisées au moyen de traitement ultérieur qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, cette dernière façon de procéder doit être appliquée.

²³ Sont visées les « *les analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage réalisé* » (souligné par l'Autorité)

²⁴ A l'exception de la précision selon laquelle les données collectées seront traitée pour cette fin sous la forme anonymisée ou pseudonymisée

²⁵ À savoir, selon les informations obtenues auprès de la déléguée de la Ministre, la mesure de l'incidence et de la prévalence des maladies concernées au sein de la population.

dans le domaine de la santé publique. Vu les risques que ces types de traitements engendrent pour les personnes concernées, ce cadre doit déterminer les modalités de ces traitements de manière telle qu'elles présentent des garanties solides pour les droits et libertés des personnes concernées et les prémunir contre le risque de réidentification. Il doit être précédé d'une évaluation rigoureuse des risques que génèrent une conservation à grande échelle de données sensibles relatives à l'état de santé de la population pendant une longue période de temps (au minimum 30 ans et au maximum 50 ans à dater du dernier contact avec la personne concernée selon le projet de décret, sachant que le dépistage de certaines maladies nécessite la réalisation de tests périodiques) et des mesures nécessaires à prévoir dans le projet de décret pour s'en prémunir.

➤ **Redondance des études statistiques en matière de santé publique**

56. Tout d'abord, l'Autorité relève qu'il appartient au législateur d'avoir égard au fait qu'il importe, de manière générale, d'éviter toute collecte redondante de données sensibles relatives à la santé relatives aux citoyens pour la réalisation de statistiques similaires étant donné que cela augmente le risque de fuite de ces données ; ce qui augmente les risques en termes de discrimination pour les personnes concernées²⁶. Même s'il se peut que la répartition actuelle des compétences entre l'état fédéral et les entités fédérées n'empêchent pas la réalisation redondante de tels traitements, il convient de l'éviter au titre du droit à la protection des données à caractère personnel. A titre d'exemple, l'Autorité relève qu'en matière de cancers, la fondation d'utilité publique « Registre du cancer » a été créée en 2006 et il ressort de l'article 45 quinquies de l'AR n°78 du 10 novembre 1967 (introduit aux termes de la loi du 13 décembre 2006 reprenant des dispositions diverses en matière de santé) qu'un de ses objectifs est d'établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients (soit l'analyse épidémiologique en la matière telle que l'entend la déléguée de la Ministre compétente pour le projet de décret soumis pour avis). Toujours à titre d'exemple, Sciensano dispose également de mission de service public en matière de surveillance épidémiologique. Ainsi qu'il ressort de sa loi organique du 25 février 2018, cette institution publique assume tant au niveau fédéral qu'au niveau régional et communautaire la mission de rendre des avis aux autorités de santé et d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique notamment en évaluant l'état et l'évolution de la santé et des soins de santé et en élaborant des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies. Si nécessaire, il convient de conclure un accord de coopération en la matière pour éviter des centralisations redondantes de sets identiques de données sensibles (même pseudonymisées) pour la réalisation d'études statistiques et/ou scientifique identiques ou similaires en matière de santé publique et de médecine préventive.

²⁶ A titre d'exemple, une fuite d'informations faisant état la détection de maladie grave concernant des personnes identifiées ou aisément identifiables présente un risque fort de discrimination pour ces personnes tant dans leur vie professionnelle que privée.

➤ **Intervention d'institutions dont la mission principale est la réalisation de statistiques publiques, lesquelles doivent présenter des garanties en la matière telle que la soumission au secret statistique.**

57. Ensuite, l'Autorité relève à nouveau²⁷ qu'en matière de statistique publique au niveau de la Région wallonne, c'est, en principe, le décret organique de l'IWEPS qui doit constituer la base de licéité des traitements concernés. Le considérant 162 du RGPD met d'ailleurs en évidence qu'en matière de traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le droit des Etats membres devrait, notamment, déterminer le contenu statistique en plus du contrôle de l'accès aux données et des dispositions particulières pour le traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques ainsi que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée et pour préserver le secret statistique.

58. Une des mesures importantes en la matière est, en effet, la soumission des instituts de statistiques publiques au secret statistique²⁸ afin d'exclure que des données collectées à des fins statistiques puissent être utilisées ou réutilisées à des fins de prise de décision à l'égard des personnes concernées. A ce sujet, l'Autorité réitère la remarque qu'elle a dû faire récemment dans son avis 74/2022 du 22 avril 2022 en constatant « *qu'en l'état du droit positif, le décret du 4 décembre 2003 relatif à la création de l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (dernièrement modifié en 2017) nécessite encore d'être amélioré sur le plan de la protection des données. (...) En l'attente d'une évolution du cadre normatif régissant les activités de l'IWEPS, c'est à (l'avant-) projet qu'il incombe de fixer les éléments essentiels du traitement, notamment par exemple, en prévoyant le principe (...) du traitement d'anonymisation des données (...) aux fins de l'évaluation du dispositif en projet* ». A défaut pour le décret organique de l'IWEPS de prévoir ces garanties, elles devront donc être prévues par l'avant-projet de décret et son auteur pourra utilement s'inspirer de l'avis n° 127/2021 du 28 juillet 2021 de l'Autorité sur l'avant-projet de loi modifiant la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et de son avis n° 203/2021 du 25 octobre 2021 concernant un projet de décret n° 2020/279 de la Commission communautaire française relatif aux données ouvertes et à la réutilisation des informations du secteur public ».

59. A défaut pour l'auteur du projet de décret de confier, sous les garanties précitées, à l'IWEPS la réalisation des statistiques publiques en matière de médecine préventive, qui ne sont pas déjà réalisées ou en cours de réalisation au niveau d'autres institutions publiques, il importe de prévoir toutes les mesures qui s'imposent pour se prémunir contre la réidentification des personnes concernées par la collecte visée de données sensibles.

²⁷ Cf à ce sujet, le point 3 de l'avis 274/2022 du 21 décembre 2022 concernant l'avant-projet de décret modifiant le CWASS en ce qui concerne la santé mentale et ses services actifs en Wallonie.

²⁸ Cf à titre d'exemple, l'article 1erter de la loi du 4 juillet 192 relative à la statistique publique.

➤ **Détermination de garanties pour préserver les droits et libertés des personnes concernées**

60. Une détermination plus claire des finalités des analyses statistiques dont la réalisation sera confiée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive devrait être opérée par le projet de décret. Selon le projet de décret, outre la surveillance épidémiologique des maladies dépistées²⁹ et l'évaluation de la qualité et de l'efficacité du dépistage réalisé, le projet de décret omet de déterminer les finalités des autres analyses statistiques visées; ce qui ne sert pas la prévisibilité et empêche l'Autorité d'exercer son pouvoir de contrôle préalable de qualité de la norme. Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a mis en évidence « *qu'il appartiendra à chaque programme de médecine préventive de déterminer les analyses statistiques qui seront attendues du centre d'opérationnalisation en médecine préventive* » ; ce qui revient à déléguer au Gouvernement le soin de déterminer la ou les finalités de ces traitements de données, dont la détermination est du ressort du législateur et non du gouvernement conformément au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution. Il convient de corriger le projet de décret sur ce point. A cet égard, l'auteur du projet de décret peut s'inspirer de la réglementation précitée qui encadre le Registre du cancer³⁰.
61. Quant aux types de données qui seront nécessaires pour ces finalités, au vu de l'absence d'exhaustivité du projet de décret quant à la détermination des finalités statistiques poursuivies et le peu d'informations complémentaires obtenues à leur sujet, l'Autorité ne peut que se limiter à dresser des recommandations générales. Comme cela a déjà été explicité par l'Autorité dans son avis précité 73/2019, les données collectées et conservées, après pseudonymisation ou anonymisation, pour la réalisation des analyses statistiques, par les membres du personnel des centres d'opérationnalisation en médecine préventive en charge de la réalisation de ces statistiques, doivent se limiter au strict nécessaire et être généralisées³¹ à un niveau suffisant, dès la collecte, afin de réduire le risque de réidentification dans le respect du principe de minimisation du RGPD (art. 5.1.c RGPD). Par conséquent, il importe que le projet de décret prévoie que l'objet de cette collecte porte sur des données généralisées (tranche d'âge au lieu de la date de naissance, code postal au lieu de l'adresse exacte, ...) et délègue au gouvernement le soin de déterminer ces niveaux de généralisation.

²⁹ L'Autorité renvoie à sa remarque préalable relative l'intérêt de mise en place d'une subsidiarité de cette surveillance épidémiologique par rapport à celle qui sont déjà réalisées à d'autres niveau de pouvoir ou la mise en place d'une coordination en la matière pour éviter toute redondance inutile de collecte de données hautement sensibles.

³⁰ Selon laquelle la fondation est mise en place pour « *1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; 2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer; 3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; 4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.* »

³¹ Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précise (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les données généralisées se réfère toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

62. De plus, vu la sensibilité des données, il convient également de prévoir une délégation au Ministre ou au Gouvernement pour la détermination de la ou des stratégies de pseudonymisation ou d'anonymisation ou de chiffrement homomorphe (pour éviter toute identification du fait qu'une personne identifiée ou identifiable de manière aisée soit atteinte ou non d'une maladie grave) qui devront être appliquées par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive et ce, afin d'assurer un niveau correct de protection des données en la matière au sein des différents centres concernés. A tout le moins, l'exposé des motifs du projet de décret devrait contenir des informations quant aux stratégies de pseudonymisation/d'anonymisation susceptibles d'être envisagées, à la manière dont procèdent certains responsables du traitement sur le plan international³².
63. Il est également recommandé de prévoir d'autres garanties dont, notamment, dans l'hypothèse où les traitements statistiques doivent être réalisés avec des données pseudonymisées, imposer que soit réalisée, par les centres, une conservation séparée, le plus rapidement possible, des données d'identification par rapport aux données d'étude (reprenant les informations relatives aux personnes sans toutefois que ces dernières y soient directement identifiables). Tant que cette séparation n'est pas réalisée, un très haut niveau de sécurité devra être garanti à la conservation de ces données primaires et il importe de limiter le type de membres du personnel pouvant accéder à ces données sensibles au strict minimum en en définissant leur fonction (agent en charge de la collecte des données primaires nécessaires à la réalisation des statistiques ainsi que, le cas échéant, aux opérations de contrôle des données). Il en sera fait de même pour la conservation et l'accès de/à la clef de pseudonymisation (avec tenue obligatoire d'une journalisation des accès à ces données sensibles primaires ainsi qu'à la clef de pseudonymisation), dans l'hypothèse où la conservation d'une telle clef est nécessaire à la réalisation des finalités statistiques poursuivies³³. D'un point de vue général, les données ne pourront être conservées sous leur forme brute que pendant une période la plus limitée possible. Il convient que le projet de décret détermine cette durée.
64. Enfin, il importe que le projet de décret confie aux centres d'opérationnalisation en médecine préventive la tâche de veiller à ce que les rapports statistiques ne contiennent que des données agrégées et anonymisées. Ils doivent être rédigés de manière telle qu'il ne soit pas raisonnablement possible, à leur lecture, de réidentifier les personnes dépistées. A cet effet, la technique de

³² Voir par exemple <https://centre.humdata.org/guidance-note-responsible-approaches-to-data-sharing/>

³³ Le secret de pseudonymisation doit en effet toujours être protégé par des mesures techniques et organisationnelles adéquates qui dépendent du scénario de pseudonymisation concerné. Outre la séparation du secret de pseudonymisation du jeu de données d'étude, le secret de pseudonymisation doit être supprimé de façon sécurisée de tout support de stockage à risque (système et mémoire de stockage) et des règles de contrôle d'accès pertinentes doivent être mises en place pour assurer que les seules entités autorisées ont accès au secret. De plus, s'il est conservé sur un ordinateur, le secret de pseudonymisation doit être chiffré selon les règles de l'art actuelles avec un stockage et une gestion des clés adaptés au type de chiffrement utilisé

« differential privacy »³⁴ pourra être utilisée sur les données agrégées et anonymisées³⁵. L'imposition de ce type de technique est fortement recommandé pour se prémunir contre la réidentification des personnes à propos desquelles des données sont collectées ; ce qui serait hautement problématique vu la sensibilité des informations révélées à leur propos.

c. Habilitation de l'Agence à autoriser les centres, auxquels sont confiés des missions en matière de lutte contre des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, à copier, dans leur propre base de données, les données des personnes atteintes de ces types de maladies

65. L'article 4 du projet de décret insère un nouvel article 47/17/2 dans le CWASS qui prévoit que :

« Art. 47/17/2. § 1er. Lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14, l'Agence peut autoriser ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à importer les données visées à l'article 47/14, § 1er, alinéa 2, dans sa propre base de données.

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

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'article 47/14, § 1er, alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui a reçu l'autorisation visée à l'alinéa 1er est autorisé à introduire une demande :

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

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

Par dérogation à l'article 47/14, § 1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué, toutes les données qu'il traite en exécution du présent article lorsque :

1° l'Agence lui retire l'autorisation visée à l'alinéa 1er ;

2° son agrément lui est retiré. ».

³⁴ Voir notamment à ce propos : sur le plan général, les explications fournies par le U.S. Census Bureau, <https://www.census.gov/programs-surveys/decennial-census/decade/2020/planning-management/process/disclosure-avoidance/differential-privacy.html>, plus en profondeur, C. DWORK, A. ROTH, « The Algorithmic Foundations of Differential Privacy », Theoretical Computer Science, Vol. 9, Nos. 3–4 (2014) 211–407, disponible sur <https://www.cis.upenn.edu/~aaroth/Papers/privacybook.pdf> ; <https://opendp.org/> <https://www.smals.be/fr/content/differential-privacy>; dernièrement consulté le 10/11/2022.

³⁵ Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précise (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les données généralisées se réfèrent toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

66. Tout d'abord, comme déjà explicité ci-dessus, il n'appartient pas au législateur d'autoriser une administration à réaliser un traitement de données à caractère personnel mais bien d'en déterminer les éléments essentiels dans le respect du principe de légalité (cf. à ce sujet les développements repris en remarque préalable). Lorsque le traitement de données constitue une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, comme c'est le cas des traitements de données nécessaires à la surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, il est nécessaire que les éléments essentiels suivants soient déterminés par le législateur : la (les) finalité(s) précise(s) et concrètes³⁶ pour laquelle les données sont communiquées, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (sauf si c'est évident), les (catégories) de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données³⁷, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées³⁸, les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que, le cas échéant si c'est nécessaire, la limitation des obligations et/ou des droits visé(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD ; ce qui fait défaut dans l'article 47/17/2 en projet. Or, il est question de communication de données sensibles à grande échelle ; à savoir des données récoltées par l'Agence dans le cadre des déclarations obligatoires de maladies infectieuses ; à savoir, selon l'article 47/14, §1, al. 2 du CWASS, des données suivantes relatives aux personnes suspectées ou confirmées comme infectées de maladies infectieuses à déclaration obligatoire (ainsi qu'il ressort des déclarations obligatoires faites par les médecins et pharmaciens biologistes (en ce compris ceux dépendant d'un centre ou laboratoire de référence national en microbiologie humaine)) :

« 1° numéro d'identification du registre national (NISS);

2° nom et prénoms;

3° lieu et date de naissance;

4° sexe;

5° nationalité;

6° adresse de résidence effective;

7° coordonnées de contact du cas ou du représentant légal telles que mail, numéro de téléphone;

8° profession;

9° activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité;

10° fréquentation d'une collectivité telle qu'une école, un lieu de travail, un établissement d'hébergement, une prison, un centre d'accueil, un club sportif, un club folklorique, un hôtel;

11° pathologie avec les données complémentaires telles que les symptômes, l'examen clinique, le diagnostic, les examens complémentaires médicaux et paramédicaux réalisés, les traitements, etc.;

12° histoire clinique telle que les antécédents, les traitements et parcours de soins, les vaccinations, les facteurs favorisants et les facteurs de risques;

13° identification de l'agent pathogène;

14° type de confirmation tel que laboratoire ou autre ;

³⁶ Voir aussi l'article 6.3 du RGPD.

³⁷ La Cour constitutionnelle a déjà reconnu que "le législateur pouvait régler de manière générale les conditions de conservation des données à caractère personnel, ainsi que la durée de cette conservation", Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B. 23.

³⁸ Voir par exemple, Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.18, et Cour constitutionnelle, Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, points B.36.1 e.s.

15° nom et coordonnées du médecin traitant ou autres praticiens impliqués ;

16° existence de personnes à risque dans l'entourage et données de celles-ci reprises aux 1° à 8° ;

17° source de contamination si elle est connue;

18° en cas de pathologies présentant un risque agro-alimentaire ou un risque accru auprès de groupes à risques spécifiques, la profession, le type de contact et les activités réalisées de l'entourage ».

67. Tout d'abord, l'Autorité relève que l'auteur du projet de décret ne détermine pas la finalité pour laquelle cette communication de données à caractère personnel aura lieu ni les circonstances dans lesquelles elle aura lieu ; ce qui nuit à la prévisibilité requise du traitement visé. L'article 47/17/2 en projet se limite, en effet, à prévoir que cette communication pourra avoir lieu « *lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14* ». Or, malgré les demandes de l'Autorité dans ses avis 210/2021³⁹ et 106/2022⁴⁰, le législateur n'a pas eu la prudence requise de déterminer les missions de services public allouées des prestataires externes désignés par l'Agence en matière de surveillance des maladies infectieuses.

68. Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a répondu que la présente disposition en projet « *vise à faciliter la mise en œuvre du programme de médecine préventive par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive* » (ce qui ne constitue pas une finalité de traitement de données à caractère personnel⁴¹) et que « *en ce qui concerne les tâches et missions spécifiques dévolues au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, celle-ci seront déterminées par le programme de médecine préventive* (dont l'adoption relève du gouvernement et non du législateur, ainsi qu'il ressort

³⁹ Avis 210/2021 du 16 novembre 2021 sur l'avant-projet de décret modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention, cons. 32 et 33 : « *La dernière modification de l'avant-projet de décret adaptant l'article 47/14 du CWASS vise à permettre à l'AVIQ de désigner des prestataires externes pour la surveillance des maladies infectieuses ; lesquels disposeront d'un droit d'accès aux données collectées dans ce cadre par l'AVIQ (art. 47/14, §1^{er}, al. 5). Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a précisé que « la possibilité du recours à des prestataires externes est prévue afin de tenir compte de la gestion de la crise sanitaire, où ce recours a été indispensable pour assurer les tâches de tracing. Ces prestataires externes seront désignés conformément à la législation en matière de marchés publics. Les tâches concrètes devront donc être définies dans le cahier des charges qui sera élaboré pour ce marché public. Les prestataires externes agissent en tant qu'adjudicataires du marché et sont soumis à la surveillance de l'Aviq agissant comme adjudicateur de ce marché. La possibilité du recours à des prestataires externes concerne le tracing. Les mesures de police administrative restent de la seule compétence des inspecteurs d'hygiène régionaux ». Par conséquent, il convient de préciser explicitement à l'article 47/14, §1^{er}, al. 5 que les missions allouées à ces prestataires externes seront limitées aux tâches de tracing (tout en définissant cette notion, à savoir, la prise de contact avec les personnes infectées ou suspectées d'être infectées pour leur adresser les recommandations sanitaires qui s'imposent et collecter auprès d'elles les informations nécessaires à l'évaluation du risque de propagation qu'elles présentent et à l'identification des personnes avec lesquelles elles ont un contact à risque pendant la période de contagiosité de la maladie infectieuse présentant un risque sanitaire pour le public et dont on essaye d'endiguer la propagation). »*

⁴⁰ Avis 106/2022 du 3 juin 2022 concernant un projet d'arrêté du gouvernement wallon modifiant le code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé en ce qui concerne la promotion de la santé, en ce compris la prévention en Région wallonne, cons. 17 à 19.

⁴¹ Ces finalités devant être déterminées de manière concrète, soit de manière telle qu'à leur lecture il soit possible d'entrevoir les traitements de données à caractère personnel qui seront réalisés à l'aide des données collectées.

de l'article 47/17 du CWASS)⁴². Malgré le fait qu'elle ait été interrogée sur les raisons pour lesquelles les recommandations de l'Autorité dans ses avis 210/2021 et 106/2022 n'ont pas été suivies par le législateur, la déléguée de la Ministre n'en a pas précisé les motifs. Elle a spécifié que les centres de médecine préventive ne se verront pas, dans ce cadre, déléguer les missions réservées aux seuls inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins ou infirmiers en charge de la surveillance des maladies infectieuses, ce qui n'éclaire toujours, pas à ce stade normatif, sur les missions de service public (finalités) qui seront confiées aux centres de médecine préventive dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses.

69. Ce faisant, l'Autorité n'est pas en mesure d'exercer son contrôle préalable quant à la nécessité et à la proportionnalité du flux de données à caractère personnel mis en place par l'article 47/17/2 en projet du CWASS. Il appartient à l'auteur de l'avant-projet de déterminer les tâches de service public qui seront confiées à ces centres dans le cadre la surveillance des maladies infectieuses et pour quelles finalités concrètes ils traiteront les données précitées révélant la liste des personnes concernées infectées par la maladie infectieuse à déclaration obligatoire ou fortement suspectées de l'être.
70. Pour le surplus, l'Autorité ne peut que souligner le principe selon lequel prévoir l'importation des données et non le simple accès (à une liste de données strictement nécessaires et pertinentes pendant la période de temps limitée à ce que requiert la réalisation de la tâche de service public visée) n'est pas conforme au principe de minimisation des données (art. 5.1.g RGPD) ainsi qu'au principe d'intégrité et de confidentialité des données (art. 5.1.f RGPD). Concernant le nécessaire respect du principe de minimisation, l'Autorité renvoie aux considérations émises, lors de son avis précité 210/2021, selon lesquelles « *ces accès (à la base de données de l'Agence) devront être modalisés (quant aux catégories de données pouvant être consultées, à leur historique et à la période pendant laquelle un tel accès est octroyé, ...) dans la stricte mesure du nécessaire à la réalisation des tâches de tracing. Le besoin de sécurité juridique et de prévisibilité en la matière plaide pour que soit spécifiquement déléguée au gouvernement la tâche de déterminer quelles catégories de fonctions seront habilitées à accéder à quelles catégories de données à caractère personnel visées à l'article 47/14 et pendant quelle(s) période(s) de temps strictement nécessaire(s) à l'exercice de ces fonctions. A titre d'exemple, les coordonnées des personnes qui doivent être contactées à des fins de tracing ne doivent être accessibles aux agents en charge du tracing que pendant la période strictement nécessaire à la réalisation de cette tâche qui ne peut en aucun cas excéder la période de contagiosité de la maladie. Or, comme il ressort des informations complémentaires qu'il sera fait appel à des prestataires externes visés à l'article 47/14, §1er, al. 5 en projet pour la réalisation de tâches de tracing, le caractère général du libellé de cette disposition, prévoyant que seuls les agents désignés par l'AVIQ et si besoin les*

⁴² Une telle délégation de la détermination des finalités d'un traitement au pouvoir réglementaire étant contraire au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, tel qu'explicité en remarque préalable du présent avis, en ce qu'elles consistent en un des éléments essentiels majeurs des modalités d'un traitement de données à caractère personnel.

prestataires externes également désignés par l'AVIQ ont accès aux catégories de données visées à l'article 47/14 et sont habilités à les traiter, n'est pas conforme aux principes de nécessité et de proportionnalité ».

71. De plus, concernant le respect du principe d'intégrité et de confidentialité des données (art. 5.1.f RGPD) et les obligations de l'Agence en vertu du RGPD en matière de sécurisation des traitements de données (art. 24, 25 et 32 du RGPD), l'Autorité relève qu'en prévoyant la communication par l'Agence d'un ou de plusieurs (en fonction du nombre de centres en médecine préventive impliqués) duplicata(s) de sa base de données (reprenant les informations précitées relatives aux personnes suspectées ou détectées comme infectées par une maladie infectieuse à déclaration obligatoire), l'Agence perd tout contrôle quant à l'utilisation qui en est faite lorsqu'elle fait appel à des prestataires externes pour la réalisation d'une partie de ses missions en matière de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire; ce qui n'est pas recommandé et présente un risque accru en terme de fuite de données sensibles⁴³.
72. En ce qui concerne l'article 47/17/2, §1, al. 3 en projet, l'Autorité relève que cette disposition crée de la confusion au niveau des modalités de collecte des données visées étant donné que l'alinéa 1^{er} de la disposition prévoit que la collecte des données aura lieu auprès de l'Agence alors que cet alinéa 3 prévoit la collecte auprès d'autres sources ; ce qui nuit à la prévisibilité des traitements de données encadrés. Pour le surplus, à ce sujet, l'Autorité renvoie à ses considérations qui précèdent relatives aux dispositions identiques en projet reprises à l'article 47/17/1 en projet.
73. L'article 47/17/12, §1, al. 4 procède à la qualification de responsable du traitement en ces termes :
« Par dérogation à l'article 47/14, § 1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe. ».
74. Tout d'abord, il apparaît contradictoire de prévoir dans le CWASS d'une part, à l'article 47/14, §1, que l'Agence peut désigner des prestataires externes pour collecter les données issues des déclarations obligatoires de maladies infectieuses sans perdre sa qualification de responsable du traitement des données et d'autre part, à l'article 47/17/2 en projet, le contraire dans la même situation (« *désignation du centre d'opérationnalisation en médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14* »).
75. Lorsque les finalités et les moyens de traitement sont déterminés par le droit national, "*le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être*

⁴³ Cf. le cons. 77 qui présente et analyse les différentes qualifications possibles des acteurs au regard du RGPD en fonction de la technique utilisée pour la réalisation par un tiers d'une partie des missions de service public d'une administration (responsable du traitement, sous-traitant ou responsables de traitement conjoints).

*prévus par le droit [national]*⁴⁴. Si les Etats membres peuvent préciser l'application des règles du RGPD dans des domaines particuliers afin de garantir en ces domaines la cohérence et la clarté du cadre normatif applicable au traitement de données, ils ne peuvent à ce titre, déroger au RGPD ou se départir des définitions qu'il consacre⁴⁵. En d'autres termes, la désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit concorder avec le rôle que cet acteur joue dans la pratique. En disposer autrement non seulement contrarierait la lettre du texte du RGPD, mais pourrait également mettre en péril l'objectif qu'il poursuit d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des personnes physiques.

76. Toute qualification de responsable du traitement ne peut se faire qu'en précisant à propos de quel traitement de données à caractère personnel, défini par sa finalité, elle est faite; ce qui n'est pas le cas en l'espèce vu les défauts du projet de décret, déjà relevés ci-dessus, notamment en terme de prévisibilité des finalités des traitements de données que devront réalisés les centres d'opérationnalisation en médecine préventive en matière de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire.
77. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité relève que le critère adéquat pour déterminer si le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit être qualifié de responsable du traitement est celui de l'autonomie dont il disposera pour déterminer les modalités des traitements de données nécessaires à la réalisation des tâches qui lui sont confiées. L'accès par un tiers (en l'occurrence le centre d'opérationnalisation en médecine préventive) aux données collectées par l'Agence dans le cadre de sa mission de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, pour la réalisation d'une partie de ces missions, n'implique pas nécessairement que ce tiers soit un responsable du traitement distinct de l'Agence. S'il ne dispose pas d'autonomie (ou de peu d'autonomie) à ce niveau⁴⁶, il devra peut-être plutôt être considéré comme un sous-traitant au sens de l'article 4.8 du RGPD. Si l'Agence lui confie la réalisation de tâches de service public par le biais de la technique de la délégation de compétence (et dans le respect des règles de droit administratif qui s'imposent en la matière⁴⁷), le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ne pourra être qualifié de responsable du traitement qu'à l'égard des seuls les traitements de données à caractère personnel qui sont nécessaires à la réalisation de la mission de service public déléguée et pour lesquels il dispose de l'autonomie requise (étant donné que, par nature, la délégation de compétence au centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit, en vertu du droit administratif, se limiter à des mesures secondaires ou

⁴⁴ Article 4, 7), du RGPD. Concernant la détermination des obligations respectives des responsables conjoints du traitement, lire également l'article 26, 1., du RGPD.

⁴⁵ Lire article 6, 3., alinéa 2, et considérants n°s 8 et 10 du RGPD.

⁴⁶ Voir Comité européen à la protection des données, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 1.0, adopted on 02 september 2020, p 10 et s (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en)

⁴⁷ A propos desquelles il est indiqué de solliciter l'avis de la Section législation du Conseil d'Etat

accessoires par rapport à la compétence concernée de surveillance des maladies infectieuses⁴⁸). Si le centre et l'Agence déterminent conjointement ces modalités dans le cadre de l'élaboration du protocole de mise en œuvre du programme de médecine préventive, ils pourront être considérés comme responsables du traitement conjoints de ces traitements. Ce n'est donc qu'à la condition que l'auteur du projet de décret établisse la prévisibilité requise en ce qui concerne la finalité des traitements de données visés par l'article 47/17/2 en projet (cf. supra) et procède à l'analyse précitée qu'une qualification de responsable du traitement conforme au RGPD peut être réalisée par le projet de décret.

Par ces motifs,

L'Autorité,

Considère que le projet de décret doit être adapté en ce sens :

1. Adaptation de la définition de la notion de dépistage conformément aux considérants 11 à 14 ;
2. Mise évidence des finalités des traitements encadrés en début des paragraphes respectifs qui les encadrent (cons. 16 et 31), détermination de ces finalités de manière claire et rationnelle en évitant toute formulation floue, non descriptive d'un objectif concret de traitement des données et toute redondance créant la confusion et le manque de prévisibilité des traitements de données encadrés et liaison des catégories de données pertinentes à leur finalité respectives (celles dont elles servent la réalisation) (cons. 17, 32 à 34, 54) ;
3. Adaptation de la détermination des catégories de données collectées pour la gestion des invitations à participer aux dépistages conformément au considérant 20 ;
4. Suppression de l'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2 en projet, de l'alinéa 2 du §3 de cette même disposition et de l'alinéa 3 de l'article 47/17/2, §1 en projet pour redondance avec d'autres dispositions légales existantes et contrariété avec les critères usuels de prévisibilité et le principe de collecte unique (cons. 21 et 22, 36) ;
5. Suppression de l'alinéa 4 de l'article 47/17/1, §2 et de l'alinéa 8 de l'article 47/17/1, §3 en projet (considérants 24 à 26) ;
6. Adaptation de la détermination du délai de conservation des données pour la finalité de gestion des invitations aux dépistages conformément au considérant 29 (cons. 27 à 29) ;
7. Adaptation de la détermination des catégories de données collectées pour le suivi administratif des dépistages réalisés conformément au considérant 35 ;

⁴⁸ P. Goffaux, Dictionnaire élémentaire de droit administratif, Bruylant, 2^{ème} édition, 2016, p. 202 et s.

8. Adaptation de la détermination du délai de conservation des données pour la finalité de suivi administratif des dépistages conformément (cons. 35.ii, 35.v, 43 à 45) ;
9. Adaptation de l'article 47/17/1, 3, al. 3 conformément au considérant 37 ;
10. Suppression de la communication des données aux organismes assureurs (cons. 38 et 39) ;
11. Détermination des modalités de communication des résultats des tests de dépistage et examens complémentaires conformément aux considérant 40 à 41 ;
12. Précision, à l'article 47/17/1, §6 en projet, de la finalité concrète pour laquelle les données collectées par un centre, dont l'agrément est retiré, seront transférées à l'Agence (cons. 47 et 48) ;
13. Suppression de l'article 47/17/1, §5, al. 2 pour contrariété avec l'article 32 du RGPD (cons. 49 et 50) ;
14. Détermination des mesures de publicité qui seront accordées au choix du ou des centres qui se voient déléguer des compétences de l'Agence en matière de dépistages dans le cadre de la médecine préventive de santé publique (cons. 52) ;
15. Ajout d'une disposition spécifiquement consacrée aux traitements à des fins statistiques et épidémiologiques conformément aux considérants 53 à 64, uniquement pour les finalités statistiques qui ne sont pas déjà réalisées par d'autres organismes publics et à défaut de faire appel à cet effet à l'IWEPS sous les garanties explicitées au considérant 58 ;
16. Adaptation de l'article 47/12/2 en projet conformément aux considérant 65 à 77.

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