



Avis n° 132/2025 du 5 décembre 2025

Objet : Avis concernant les articles X+59 à X+62 d'un avant-projet de loi-cadre visant à modifier la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (CO-A-2025-128).

Mots-clés : Agence intermutualiste – analyse des données issues de la facturation et du remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités – dispensateurs des soins de santé – datamining – profilage – utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités – principe de proportionnalité – principes de légalité et de prévisibilité.

Version originale

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

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le « demandeur »), reçue le 1^{er} août 2025 ;

Vu les informations complémentaires reçues les 15 et 16 septembre 2025 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité ») émet, le 05 décembre 2025, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. En date du 1^{er} août 2025, le Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a sollicité l'avis de l'Autorité concernant les articles X+59 à X+62 d'un avant-projet de loi-cadre visant à modifier les articles 278, 279, 285 et 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (ci-après le « projet »).
2. La loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (ci-après la « loi-programme ») a créé l'Agence intermutualiste (ci-après l'« AIM »), qui est une association d'unions nationales de mutualités, chargée, en vertu de **l'article 278, alinéa 1** de la loi précitée, « *d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos* ». **L'article 278, alinéa 4**, de la loi-programme¹ précise quelles sont les personnes ou autorités publiques qui peuvent demander à l'AIM de réaliser les travaux d'analyse visés audit article 278, alinéa 1.
3. **L'article X+59, 1^o du projet** entend **compléter l'article 278, alinéa 4 précité**, afin de permettre à l'AIM de réaliser les travaux d'analyse visés à l'alinéa 1 de cet article, à la demande des organismes assureurs « *afin de vérifier la bonne application de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les dispensateurs de soins individuels* ² ». **L'article X+59, 2^o** du projet précise, en substance, que « *dans le cadre des compétences visées aux alinéas 1^{er} et 4* », l'AIM pourra analyser les données collectées et traitées par les organismes assureurs pour identifier les dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une « *utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse* »³ des ressources de l'assu-

¹ Cette disposition est actuellement rédigée comme suit :

« *Les travaux visés à l'alinéa 1^{er} peuvent être effectués :*

1^o à l'initiative de l'Agence inter mutualiste avec notification au Centre d'expertise ou ;

2^o à la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou du Service public fédéral Sécurité sociale avec notification au Centre d'expertise, les ministres pouvant décider, sur avis, du Centre d'expertise que la mission effectuée par l'Agence inter mutualiste a lieu ou non sous la coordination du Centre d'expertise ou ;

3^o à la demande des ministres, sous la coordination du Centre d'expertise. »

² La notion de « *dispensateurs de soins individuels* » n'étant pas définie par le projet ni par la loi-programme, l'Autorité a interrogé le demandeur quant à la portée de cette notion. Il s'est référé à la notion de « *dispensateur de soins* » définie à l'article 2, n^o de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après la « *loi du 14 juillet 1994* ») et a précisé que sont visés tous les indépendants ou les praticiens individuels d'une profession de santé reconnue qui peuvent facturer des prestations dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et invalidité : médecins (généralistes et spécialistes), dentistes, kinésithérapeutes, infirmières (à domicile et indépendantes), pharmaciens (pour certaines prestations de l'assurance maladie), orthophonistes, ergothérapeutes, psychologues, sages-femmes, etc. Dans le présent avis, l'Autorité se réfère à l'expression « *dispensateurs de soins* ».

³ Selon les informations complémentaires transmises par le demandeur :

Est une utilisation incorrecte :

- « *Application inexacte des règles de remboursement – or la nomenclature est de stricte application* »
- « *Facturation d'actes qui ne correspondent pas à la nomenclature ou aux conditions de prise en charge (par exemple : remboursement Ozempic pour patients non-diabétiques)* »
- « *Déclarations administratives erronées ou non-conforme* »

Est une utilisation inefficace :

- « *Multiplication d'examens ou de traitements sans nécessité médicale* »
- « *Redondance ou surprescription qui entraîne des coûts inévitables* »
- « *Pratiques qui mobilisent des moyens élevés sans amélioration réelle de la santé du patient* »

rance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après « l'assurance obligatoire »), qu'elle communiquera les résultats de ces analyses, y compris l'identité des dispensateurs de soins concernés, aux organismes assureurs et au Service d'évaluation et de contrôle médical (ci-après le « SECM ») de l'Institut national de l'assurance maladie-invalidité (ci-après l' »INAMI »), qui agissent séparément ou, le cas échéant conjointement et peuvent utiliser ces résultats dans le cadre de leurs compétences de contrôle respectives.

4. Il ressort des informations complémentaires transmises par le demandeur que le projet vise concrètement à permettre à l'AIM de collecter **toutes les données issues de la facturation et du remboursement** dans le cadre de l'assurance obligatoire (lesquelles lui seront communiquées par les organismes assureurs) en vue (1) de réaliser des analyses statistiques de la pratique d'un dispensateur de soins et la comparer avec celles de ses pairs, (2) de construire des profils d'activités quant à l'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire, sur la base d'indicateurs (volumes, coûts, répartition des actes, prescriptions) (3) afin de pouvoir détecter des anomalies, à savoir des comportements qui s'écartent significativement de la moyenne ou des standards attendus. Cette analyse sera réalisée avec des outils statistiques, de datamining et d'algorithmes de détection d'anomalies. Toujours selon les informations complémentaires communiquées par le demandeur, seules les données relatives aux patients seront pseudonymisées ou supprimées avant leur transmission à l'AIM par les organismes assureurs. En revanche, l'identité des dispensateurs de soins ne sera pas pseudonymisée.
5. Selon l'Exposé des motifs et la note au Conseil des ministres, l'objectif du projet est de donner « *aux organismes assureurs la possibilité d'intervenir en cas de fraude, de surconsommation, de soins inefficaces, etc., sur la base de l'analyse des données collectées par l'Agence intermutualiste* » « *afin d'ancrer les enquêtes antifraudes dans la législation* ». L'Exposé des motifs précise encore que « *pour lutter contre la fraude de manière intermutualiste, il est plus efficace d'analyser l'ensemble des données des organismes assureurs ensemble. Cette tâche pourrait être assurée par l'Agence intermutualiste. Par exemple, l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose déjà (au premier alinéa) que l'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir les informations nécessaires. Cet article 278 est désormais complété pour cette finalité. De plus, l'ancrage légal de cette compétence empêche en outre que cette compétence soit remise en cause par des dispensateurs de soins ciblés dans le cadre de poursuites judiciaires intentées* ».
6. Pour le reste, le projet comporte des adaptations formelles de la loi-programme.

Est une utilisation frauduleuse :

- « *Facturation de prestations fictives (non réalisées)* »
- « *Surfacturation (demander le remboursement d'actes plus coûteux que ceux réellement pratiqués)* »
- « *Collusion éventuelle entre prestataire et patient pour obtenir indûment des remboursements* ».

II. EXAMEN DU PROJET

II.1. Rappel : principes de nécessité, proportionnalité, légalité et prévisibilité

7. L'Autorité rappelle que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la privée et dans le droit à la protection des données à caractère personnel, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la Constitution. Une telle ingérence n'est admissible que si elle répond à un besoin social impérieux dans une société démocratique et est proportionnée à l'objectif d'intérêt général qu'elle poursuit. L'auteur d'une norme encadrant un traitement de données à caractère personnel doit être à même de démontrer la réalisation de cette analyse préalable de nécessité et de proportionnalité.
8. Le principe de nécessité requiert non seulement d'évaluer l'efficacité du traitement de données envisagé aux fins de l'objectif poursuivi mais aussi de déterminer si ce traitement tel qu'il est envisagé constitue la voie la moins intrusive pour atteindre cet objectif⁴. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut par ailleurs 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.
9. En plus de devoir être nécessaire et proportionné, conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41⁵ du RGPD, le traitement de données à caractère personnel jugé nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement⁶ doit être régi par une réglementation qui soit claire et précise et dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, aux termes de l'article 22 de la *Constitution*, il revient au législateur (au sens formel du terme) de déterminer **dans quelles circonstances un traitement de données est autorisé** ainsi que les **éléments essentiels** du traitement – à savoir leur(s) finalité(s) précise(s) et concrètes⁷, les catégories de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), la durée de conservation maximale des données, les catégories de personnes concernées à propos desquelles les données seront traitées, les catégories de

⁴ Le critère de nécessité des traitements de données à caractère personnel est une notion autonome du droit européen. Voir notamment CJUE, 1^{er} août 2022, OT c. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C-184/20, cons. 85 et jurisprudence citée.

⁵ "41. Lorsque le présent règlement fait référence à une base juridique ou à une mesure législative, cela ne signifie pas nécessairement que l'adoption d'un acte législatif par un parlement est exigée, sans préjudice des obligations prévues en vertu de l'ordre constitutionnel de l'État membre concerné. Cependant, cette base juridique ou cette mesure législative devrait être claire et précise et son application devrait être prévisible pour les justiciables, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne et de la Cour européenne des droits de l'homme".

⁶ Art. 6.1.e) du RGPD.

⁷ Voir aussi l'article 6.3 du RGPD.

destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles leur seront communiquées.

10. Lorsque les traitements de données mis en place par une norme législative, telle que le projet, engendrent une **ingérence importante** dans les droits et libertés des personnes concernées, comme cela est le cas en l'espèce (voir le cons. 11 ci-dessous), l'application des principes de prévisibilité et de légalité précités doit être d'autant plus rigoureuse.

11. La collecte massive par l'AIM des données issues de la facturation et du remboursement des prestations de soins de santé, telle qu'envisagée par projet, à des fins d'analyse et d'identification de dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une « utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse » des ressources de l'assurance obligatoire, engendre une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées (les dispensateurs de soins et les patients) pour les motifs suivants :

- Elle est réalisée à **grande échelle** et concerne notamment des **données relatives à la santé** (qui relèvent d'une catégorie particulière de données au sens de l'article 9 du RGPD) ;
- L'utilisation d'outils de datamining et d'algorithmes de détection d'anomalies peut conduire à des **conséquences négatives** pour les **dispensateurs de soins concernés** dès lors qu'ils peuvent faire l'objet d'un contrôle approfondi par les organismes assureurs (contrôle administratif qui peut aboutir à une décision de récupération de l'indû) et par le SECM de l'INAMI (évaluation de la pertinence et de la qualité des prestations facturées qui peut conduire à des sanctions) ;
- Elle engendre des **risques élevés** pour les droits et libertés des personnes concernées, dont notamment les risques de détournement de finalités (risque de « function creep ») et de « glissement » vers une société de surveillance⁸ ;
- L'utilisation d'outils de datamining et d'algorithmes de détection d'anomalies, telle qu'envisagée, afin de cibler les contrôles à l'égard des dispensateurs de soins dont le profil est problématique au regard de l'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire, est susceptible d'engendrer le **risque** d'effectuer ces **contrôles**, de manière **plus fréquente**, à l'égard de dispensateurs de soins qui exercent dans des régions où la population se trouve dans une **situation précarisée**.⁹

⁸ Voir à cet égard les avis n° 73/2025 du 29 août 2025, cons. 20, n° 163/2021 du 23 septembre 2021, cons. 18 et n° 186/2021 du 8 octobre 2021, cons. 42.

⁹ Il ressort d'une analyse effectuée par l'AIM en 2022 relative à la concentration des dépenses de santé au sein de la population belge, que celles-ci ne sont pas réparties uniformément parmi la population belge : la moitié de ces dépenses concerne les personnes les plus faibles, qui représentent 5 à 15% de la population (https://ima-aim.be/IMG/pdf/courbes_de_lorenz_des_depenses_de_sante_2022.pdf).

12. L'Exposé des motifs étant très peu détaillé quant à la justification de la nécessité de permettre à l'AIM d'analyser les données collectées par les organismes assureurs afin « *d'identifier les dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire* », le demandeur a été interrogé sur ce point. Il a répondu ce qui suit : « *La législation vise à contrôler la bonne gestion des ressources de l'assurance obligatoire et à prévenir les frais injustifiés pour les prestations et les fraudes, par exemple.* »
- L'assurance obligatoire est un système basé sur la solidarité entre tous les citoyens : tous les citoyens paient des cotisations, et les prestations de soins sont financées par ce pot commun. Cela signifie que les principes directeurs suivants doivent être surveillés :*
- 1) *Utilisation correcte : les médicaments doivent parvenir aux patients qui y ont droit.*
 - 2) *Utilisation efficace : Les performances doivent correspondre aux besoins médicaux, sans gaspillage.*
 - 3) *Lutte contre la fraude : empêcher les prestataires de soins de faire payer des prestations qui n'ont pas été fournies, appliquer des tarifs plus élevés de manière injustifiée ou soumettre systématiquement des demandes illégales.*
- Les organismes assureurs ne disposent que des données relatives à leurs propres affiliés, ce qui ne représente donc qu'une partie de l'activité d'un prestataire de soins individuel. Afin de détecter des tendances ou des problèmes systémiques au niveau national, il est nécessaire que l'AIM (qui couvre toutes les caisses d'assurance maladie) puisse centraliser et analyser les données ainsi compilées. »*
13. Si l'Autorité peut comprendre la nécessité de contrôler la bonne gestion des ressources de l'assurance obligatoire et de lutter contre la fraude, au moyen d'une analyse comparative des pratiques des dispensateurs de soins avec celles de leurs pairs, qui résulte des données issues de la facturation et du remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui permet d'identifier les profils à risque ou problématiques quant à l'utilisation de ces ressources, **la justification d'un tel caractère nécessaire doit être développée de manière plus ample** dans l'Exposé des motifs, le cas échéant au moyen de chiffres reflétant le trop faible impact du système actuel de contrôle. Cette justification doit aussi **comprendre la raison pour laquelle de telles analyses constituent la mesure le moins intrusive** afin de lutter contre l'utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire.
14. En outre, la centralisation des données issues de la facturation et du remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire à des fins d'analyse et d'identification, par l'AIM, de profils à risque ou problématiques des dispensateurs de soins afin de vérifier s'ils respectent les règles applicables dans le cadre de l'assurance obligatoire, amène l'Autorité à émettre les observations suivantes au regard des principes de nécessité et de proportionnalité.
15. En premier lieu, l'Autorité ne saisit pas *a priori* en quoi est-ce que l'établissement d'une moyenne ou de standards en matière d'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire (lequel résulte de l'analyse de la pratique d'un dispensateur de soins quant aux prestations qu'il facture et de la comparaison

de cette pratique avec celle de ses pairs) est un moyen approprié et efficace pour lutter, en tout cas, contre l'utilisation incorrecte¹⁰ des ressources de l'assurance obligatoire. En effet, les conditions de facturation et de remboursement des prestations de soins étant fixées dans la nomenclature (qui est de stricte application¹¹) et la réglementation applicable, il paraît approprié de réaliser les contrôles relatifs à l'utilisation correcte des ressources de l'assurance obligatoire au regard de la nomenclature et de la réglementation applicable et non au regard de la pratique en la matière.

16. En deuxième lieu, l'analyse réalisée par l'AIM, telle qu'envisagée par le projet, doit être effectuée dans le respect du principe de minimisation des données (qui est une expression du principe de proportionnalité). Ceci implique que l'analyse réalisée par l'AIM en vertu du projet devrait être réalisée sur la base de données complètement pseudonymisées, y compris celles relatives à l'identité des dispensateurs de soins. Il n'est en effet pas nécessaire que l'AIM connaisse l'identité des dispensateurs de soins afin de réaliser les analyses statistiques et comparatives envisagées par le projet, d'établir les indicateurs de risque et de détecter les profils qui indiquent une potentielle utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire. Il s'agit là d'une **garantie appropriée** pour les personnes concernées, dans la mesure où la pseudonymisation est accompagnée d'une clé. Ainsi, l'identité des dispensateurs de soins pourrait être pseudonymisée par un département/service de l'AIM autre que celui qui procédera à l'analyse envisagée par le projet au moyen d'outils de datamining et d'algorithmes de détection d'anomalies. Il conviendrait aussi de s'assurer que le tableau de concordance entre l'identité des dispensateurs de soins et les données pseudonymisées, conservé par le département de l'AIM qui aura procédé à la pseudonymisation fasse l'objet de mesures spécifiques pour en assurer la confidentialité et de prévoir dans le projet les conditions/circonstances dans les-quelles la dépseudonymisation pourrait avoir lieu.

17. En troisième lieu, en ce qui concerne la communication simultanée les résultats de ces analyses, y compris l'identité des dispensateurs de soins concernés, aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI, les informations complémentaires transmises permettent de comprendre que cette communication simultanée est justifiée par le fait que les compétences de chaque instance sont distinctes et qu'il est important que chaque instance soit en mesure de les exercer. Dans la mesure où ce système est susceptible d'exposer les dispensateurs de soins concernés à un double contrôle quant à l'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire (par les organismes assureurs et par le SECM de l'INAMI), il y a lieu de justifier dans l'Exposé des motifs en quoi cette double communication et ce double contrôle

¹⁰ Pour rappel (voir la note de bas de page 3), est une « utilisation incorrecte » des ressources de l'assurance obligatoire : l'application inexacte des règles de remboursement, la facturation d'actes qui ne correspondent pas à la nomenclature ou aux conditions de prise en charge et les déclarations administratives erronées ou non conformes.

¹¹ Voir les informations complémentaires figurant à la note de bas de page 3 ci-dessus.

potentiel se justifient (notamment par référence aux compétences distinctes de chaque instance, portant sur des faits, règles ou comportements distincts).

18. En quatrième lieu, le projet prévoit que l'analyse envisagée des données collectées par les organismes assureurs peut être réalisée¹², de manière générale, dans n'importe quelles circonstances, pour tout type de prestation de soins qui est facturée, ce qui ne peut pas être considéré comme respectant le principe de proportionnalité. Eu égard aux risques élevés engendrés par les traitements de données mis en place par le projet, il importe que les **conditions dans lesquelles l'analyse envisagée peut être réalisée** soient prévues **dans le projet** (tels que, par exemple, à la suite de plusieurs signalements ou des signalements répétitifs concernant un type de prestations de soins spécifiques (séance de kinésithérapie, par exemple) ou concernant la prescription de certains types de médicaments (par exemple l'Ozempic)). Une telle approche est de nature à éviter que les contrôles initiés par les organismes assureurs ou le SECM de l'INAMI, résultant de l'analyse envisagée par le projet, ne soient effectués de manière disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi et à répondre au principe de prévisibilité.
19. En cinquième lieu, l'application du principe de proportionnalité aux traitements de données envisagé par le projet implique la **nécessité de prendre en compte la liberté thérapeutique et diagnostique** consacrée par les articles 4 et 7 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et dont bénéficie les professionnels des soins de santé visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*. En effet, les traitements de données mis en place par le projet afin de cibler les contrôles à l'égard des dispensateurs de soins détectés comme ayant un profil problématique quant à l'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire sont susceptibles de conduire chaque dispensateur de soins à devoir justifier chaque prestation de soin ou facture puisque les données issues de la facturation et du remboursement seront transmises à l'AIM pour analyse, comparaison et classification dans un profil à risque, même si cela est médicalement justifié. L'impact potentiel des traitements de données résultant de l'analyse envisagée par le projet sur la liberté thérapeutique et diagnostique des dispensateurs de soins qui ne sont pas identifiés comme ayant une utilisation problématique des ressources de l'assurance obligatoire est donc un élément qui doit être pris en compte dans la mise en balance des différents intérêts en présence dans le cadre de l'examen de la proportionnalité.
20. En sixième lieu, il y a lieu de constater que les contrôles qui seront effectués par les organismes assureurs et l'INAMI en vertu du projet, seront initiés à la suite de l'analyse de risque réalisée, de manière automatisée, à l'aide d'outils de datamining et d'algorithmes de détection d'anomalies, quant à l'utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire par les

¹² Voir les observations émises ci-dessous aux points 31 et 32 quant à l'auteur de la demande.

dispensateurs de soins. Par conséquent, afin de veiller à ce que les contrôles résultant des traitements de données mis en place par le projet ne soient pas effectués de manière abusive (et/ou discriminatoire) au regard de l'objectif poursuivi, il importe que le projet **définisse les circonstances** dans lesquelles seront activés les signaux d'alerte de suspicion d'utilisation incorrecte, inefficace et frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire et précise que **cela ne devrait être qu'en cas d'écart manifeste ou répété par rapport à la « moyenne » ou aux « standards ».**

21. Il résulte des considérations qui précèdent qu'il revient au demandeur de **justifier, de manière adéquate et rigoureuse** dans l'Exposé des motifs, **le caractère nécessaire et proportionné des traitements de données engendrés par l'adaptation envisagée des compétences d'analyse de l'AIM afin de contrôler le respect des règles applicables dans le cadre de l'assurance obligatoire et de lutter contre la fraude.**
22. L'Autorité relève à cet égard que, selon le formulaire joint à la demande d'avis, aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été effectuée à ce stade. Eu égard au traitement à grande échelle de données relatives à la santé, à l'utilisation de la technologie algorithmique qui sera utilisée dans le cadre du datamining à des fins d'identification des dispensateurs de soins, la réalisation d'une **analyse d'impact relative à la protection des données à caractère personnel, conformément à l'article 35 du RGPD**, devra impérativement être réalisée.
23. Sans préjudice des observations émises ci-dessus et pour autant que le caractère nécessaire et proportionné de la collecte et de l'analyse de données envisagées par le projet soit dûment justifié dans l'Exposé des motifs – quod non-, l'Autorité analyse ci-après **dans quelle mesure le projet répond au principe de prévisibilité**, lequel est d'autant plus important lorsque l'ingérence revêt un caractère important, comme c'est le cas en l'espèce. Elle indique d'ores et déjà qu'en égard à ce degré d'ingérence, des **garanties appropriées** pour préserver les droits et libertés des personnes concernées doivent être prévues notamment en termes de limitation des finalités, de minimisation des données ainsi que de transparence en vue de la contrôlabilité de la technique de datamining envisagée.

II.2. Finalités - prévisibilité

24. A titre liminaire, l'Autorité souhaite relever la **formulation assez vague de l'article 278, alinéa 1 de la loi-programme** qui définit la compétence de l'AIM. Cette disposition prévoit que l'AIM « *a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos* ». Un tel libellé ne permet pas aux personnes concernées de déterminer quelles types d'informations les analyses réalisées par l'AIM peuvent fournir ni sur quoi elles peuvent porter, ni à quelles catégories de destinataires ces données seront transmises/rendues accessibles ni pour la réalisation de quelle(s) finalité(s) (et dans quelles circonstances) ces analyses

peuvent être réalisées par l'AIM. Une telle disposition ne peut pas être considérée comme étant conforme aux principes de légalité et de prévisibilité, rappelé ci-dessus au point 9. Le demandeur est invité à réfléchir à la **possibilité de profiter de la modification envisagée** de la loi-programme par le projet pour **adapter** l'article 278, alinéa 1 précité.

25. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, un traitement de données à caractère personnel ne peut être réalisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Pour être considérée comme suffisamment déterminée au sens de cette disposition, une finalité doit être rédigée en des termes suffisamment clairs et précis de manière à permettre aux personnes concernées de pouvoir se faire une idée claire et prévisible des traitements qui seront fait avec leurs données.
26. En l'occurrence, il ressort clairement de **l'article X+59, 2° du projet**, qui entend insérer un **nouvel aléna 5 à l'article 278** de la loi programme, que la finalité poursuivie par les traitements de données envisagés est de permettre à l'AIM d'identifier « *les dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* ».
27. Une **définition claire du champ d'application ratione personae** participe au caractère suffisamment déterminé de la finalité précitée. La notion de « dispensateurs de soins individuels » n'est pas définie par le projet. L'article 261, 2° de la loi-programme définit la notion de « dispensateurs de soins »¹³ mais pas celle de « dispensateurs de soins individuels ». Interrogée quant à la portée de cette notion, le demandeur a précisé qu'il s'agit de « *tous les indépendants ou les praticiens individuels d'une profession de santé reconnue qui peuvent facturer des prestations dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité* » et que cette notion doit être comprise « *par opposition aux hôpitaux, aux maisons de retraite ou d'autres institutions* ». Afin d'assurer un caractère suffisamment déterminé à la finalité poursuivie par les traitements de données mis en place par le projet, il convient de **compléter le projet** avec une définition de la notion précitée.
28. Il en est de même en ce qui concerne la **définition du champ d'application ratione materiae**. *L'utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse* des ressources de l'assurance obligatoire sont des notions clés du projet dès lors que de la définition de ces notions découlent la réalisation des traitements de données engendrés par le projet. Il importe donc d'insérer dans le projet une **définition claire et précise de ces notions**¹⁴ afin de répondre au principe de prévisibilité et de permettre aux

¹³ Il s'agit de « *professions des soins de santé visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, les hôpitaux tels que visés dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi que les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle conventionnés au sens de l'article 23, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* ».

¹⁴ Voir la note de bas de page 3 ci-dessus.

personnes concernées de pouvoir entrevoir de manière aisée les traitements de données les concernant qui seront effectués et dans quelles circonstances.

29. Afin de faire en sorte que la finalité poursuivie par les traitements de données soit suffisamment déterminée, il y a encore lieu de **préciser** dans le projet les **critères sur la base desquels la détection** des dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire sera réalisée (de manière générale et, par exemple : le nombre de consultations, la fréquence des examens complémentaires, les montants facturés par type d'actes, etc.).
30. L'identification des dispensateurs de soins concernés s'inscrit dans la réalisation de l'objectif d'intérêt général qui est décrit à **l'article X+59, 1°** du projet et qui vise à « *vérifier la bonne application de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les dispensateurs de soins individuels* ». La formulation de cet objectif étant large (« *vérifier la bonne application* »), l'Autorité a interrogé le demandeur quant à la portée concrète de cet objectif. Il a répondu que « *l'objectif poursuivi par la disposition est de permettre le contrôle du respect des règles de l'assurance obligatoire par les prestataires de soins, afin de donner aux organismes assureurs la possibilité d'intervenir en cas de fraude, de surconsommation, de soins inefficaces, etc... sur la base de l'analyse des données collectées par l'Agence intermutualiste.* » Le demandeur a cité, à titre d'exemple, l'application correcte des tarifs et honoraires, la facturation correcte des taux de remboursement aux organismes assureurs ou encore la détection de fraudes ou des abus éventuels. Il y a lieu de **décrire l'objectif précité en se référant au contrôle du respect par les dispensateurs de soins visés des règles applicables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et à la lutte contre la fraude**, en lieu et place de se référer à la vérification de la bonne application de l'assurance obligatoire.
31. **L'article X+59, 2° du projet**, prévoit que, « *dans le cadre des compétences visées aux alinéas 1^{er} 15 et 4¹⁶* », l'AIM peut analyser les données collectées et traitées par les organismes assureurs pour identifier les dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire. Le demandeur a été interrogé sur le point de savoir si la référence à l'alinéa 4 ne devrait pas être précisée en se référant au 4° de l'alinéa 4, qui étend l'initiative de la réalisation des travaux de l'analyse de l'AIM aux organismes assureurs. Il a été

¹⁵ L'article 278, alinéa 1^{er} de la loi-programme est libellé comme suit : « *La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de HR Rail sont habilitées à adhérer à une association d'unions nationales de mutualités, appelée ci-après Agence intermutualiste, qui a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos* ».

¹⁶ Voir la note de bas de page 1 ci-dessus. L'alinéa 4 de l'article 278 de la loi-programme énumère les autorités qui peuvent initier la réalisation de l'analyse effectuée par l'AIM, dont, entre autres, l'INAMI, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou des ministres. Le projet entend ajouter un point 4° à cet alinéa 4 afin de permettre aux organismes assureurs de demander à l'AIM d'effectuer des travaux d'analyse.

répondu que « *quel que soit l'initiateur des travaux, l'objectif de ce projet de loi est que l'AIM puisse communiquer les données aux organismes assureurs et au SECM pour qu'ils puissent effectuer leurs missions de contrôle* » (souligné par l'Autorité).

32. Dans ces conditions, le projet **manque de prévisibilité**, dans la mesure où l'alinéa 4, 4^o en projet de l'article 278 précité, semble indiquer que la demande d'analyse à l'AIM afin de pouvoir identifier les dispensateurs de soins dont le profil est problématique quant à l'utilisation des ressources de l'assurance obligatoire ne peut être soumise que **par les organismes assureurs**, alors que le libellé du nouvel alinéa 5 en projet dudit article 278 (« *dans le cadre des compétences visées aux alinéas 1^{er} et 4* ») semble permettre qu'une telle demande peut être effectuée **par chaque autorité** mentionnée à l'alinéa 4. Il convient dès lors de **clarifier** ce point.
33. Le projet prévoit que les organismes assureurs et le SECM « *peuvent utiliser ces résultats dans le cadre de leurs compétences de contrôle respectives* ». Cette formulation est relativement large. Afin de renforcer la prévisibilité et d'éviter que les résultats des analyses de l'AIM ne puissent être utilisés à des fins autres que celles visées par le projet, il convient soit de **préciser** dans le projet **quelles sont les compétences de contrôle** respectives des organismes assureurs et du SECM qui sont visées, soit, à tout le moins, de se **référer aux dispositions légales pertinentes qui concernent ces compétences de contrôle**.
34. Par ailleurs, il ressort de la réponse du demandeur à la question relative aux compétences de contrôle incombant aux organismes assureurs visées par le projet, que ces derniers peuvent réclamer les montants indûment payés non seulement auprès des dispensateurs de soins mais aussi auprès des assurés. Or, le projet (y compris l'Exposé des motifs) est totalement muet quant à la possibilité de permettre aux organismes assureurs d'identifier, sur la base de l'analyse, telle qu'envisagée par le projet, les assurés qui utiliseraient de manière problématique ou abusive les ressources de l'assurance obligatoire. Si telle est effectivement l'intention du projet, il revient au demandeur de s'assurer que les traitements de données engendrés par la mise en place d'une telle mesure de contrôle soient dûment encadrés par le projet.

II.3. Principe de minimisation des données

35. Le projet est muet quant aux données qui seront transmises par les organismes assureurs à l'AIM à des fins d'analyse et quant à la forme sous laquelle elles seront transmises. Interrogé sur ce point, le demandeur a répondu que seront transmises les données issues de la facturation et du remboursement dans le cadre de l'assurance obligatoire et que cela inclut concrètement les données suivantes :

- « *Les données d'identification du dispensateur de soins : numéro INAMI, spécialité, éventuellement d'autres identifiants professionnels.* »
- *Données relatives aux prestations facturées : type d'acte médical, code nomenclature, date, montant, nombre de prestations, etc.*
- *Données relatives au remboursement : part prise en charge par l'assurance obligatoire, ticket modérateur, etc.*
- *Éléments contextuels nécessaire pour détecter des anomalies : fréquence des prestations, combinaisons d'actes, comparaisons statistiques entre prestataires, etc.*

36. Le demandeur a précisé que les données relatives aux patients sont « *normalement supprimées ou pseudonymisées avant la transmission* » mais que l'identité du dispensateur de soins n'est pas pseudonymisée « *car l'objectif de l'analyse est précisément d'identifier les prestataires au profil anormal, inefficace ou frauduleux* ».
37. Afin de répondre aux principes de légalité et de prévisibilité, les catégories de données communiquées par les organismes assureurs à l'AIM doivent être **mentionnées dans le projet**, tout en veillant à ce que seules les catégories de données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire pour atteindre la finalité poursuivie y soient prévues. Il revient au demandeur de **démontrer** et, le cas échéant, de **justifier dans l'Exposé des motifs**, le caractère nécessaire et adéquat de chaque catégorie de données traitée. Il y a également lieu de **compléter le projet** afin de préciser que les données relatives à l'identité des patients seront pseudonymisées si leur communication à l'AIM est nécessaire¹⁷.
38. En ce qui concerne la communication par l'AIM des résultats de ses analyses ainsi que des données relatives à l'identité du dispensateur de soins détecté comme ayant un profil problématique, il convient de souligner que celle-ci ne peut être effectuée que dans la mesure de ce qui est strictement nécessaire à la réalisation des missions légales des destinataires visés¹⁸. En d'autres termes, en ce qui concerne les organismes assureurs, cela signifie que cette communication ne peut avoir lieu qu'à l'égard de ceux **dont les membres/affiliés consultent les dispensateurs de soins concernés**. Il ne peut en effet être question que les données précitées soient communiquées de manière indistincte à tous les organismes assureurs puisque ceux-ci ne sont compétents que pour traiter et contrôler les demandes de remboursement émanant de leurs membres/affiliés. Afin de garantir que tel sera bien le cas, il convient de **compléter le projet** en ce sens.

¹⁷ Voir aussi les observations formulées ci-dessus au point 16 en ce qui concerne la pseudonymisation de l'identité des dispensateurs de soins.

¹⁸ Voir aussi les observations émises au cons. 17 ci-dessus relatives à la justification de la nécessité de permettre à l'AIM de communiquer, de manière simultanée, les données en cause aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI.

39. Il incombera aux organismes assureurs de vérifier, au cas par cas, selon l'objet des travaux d'analyse à réaliser par l'AIM, que seules les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire soient transmises à l'AIM. Ainsi, si les travaux d'analyse sont demandés et réalisés à la suite de plusieurs signalements concernant la prescription de la part de médecins généralistes d'un nombre excessif de séances de kinésithérapie pour un type de pathologie (lombalgie, tendinite, etc.), seules les données relatives à ce type de prestations pourront être transmises à l'AIM.

II.4. Responsable du traitement

40. **L'article X+59, 1° du projet** précise que l'analyse réalisée par l'AIM peut être effectuée « *à la demande des organismes assureurs, agissant en qualité de responsables conjoints du traitement au sens de l'article 26* » du RGPD.

41. Il ressort des informations complémentaires transmises que la responsabilité conjointe visée est envisagée entre les organismes assureurs et l'AIM pour ce qui concerne la collecte, la transmission, la centralisation et l'analyse des données concernées. Or, aux termes de l'article 278, alinéa 8 de la loi programme, l'AIM est considérée comme le sous-traitant des organismes assureurs en ce qui concerne la communication mutuelle des données sociales à caractère personnel aux termes de l'article 2, alinéa 1^{er}, 6^o de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*¹⁹. **L'allocation des responsabilités du traitement** des traitements de données envisagés par le projet **mérite dès lors d'être clarifié** au regard de l'article 278, alinéa 8 de la loi-programme, afin d'améliorer la prévisibilité et de permettre aux personnes concernées de savoir auprès de quelle(s) entité(s) elles peuvent s'adresser pour exercer les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD.

42. L'Autorité souhaite rappeler que le critère essentiel pour qu'il y ait une responsabilité conjointe d'un traitement de données est « *la participation conjointe de deux entités ou plus dans la détermination des finalités et des moyens d'un traitement* »²⁰. Toutefois, « *l'existence d'une responsabilité conjointe ne se traduit pas nécessairement par une responsabilité équivalente [... et a]u contraire, [l]es opérateurs peuvent être impliqués à différents stades du traitement de données et selon différents degrés, de telle sorte que le niveau de responsabilité de chacun d'entre eux doit être évalué en tenant compte*

¹⁹ Il s'agit de toutes données sociales concernant une personne physique identifiée ou identifiable.

²⁰ Voir les Lignes directrices 07/2020 concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD, Version 2.0., définies par le Comité Européen de la Protection des Données, adoptées le 7 juillet 2021 (https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_fr.pdf), point 53.

de toutes les circonstances pertinentes du cas d'espèce »²¹. C'est dans « *le cadre de ses responsabilités, de ses compétences et de ses possibilités* » que le coresponsable veillera à la conformité de son activité aux règles de protection des données²².

43. Il convient de rappeler aussi que l'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière, il est renvoyé à la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 précitées concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD²³. Il est recommandé de mettre à disposition un point de contact unique pour les personnes concernées, ce qui devrait permettre de faciliter l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD²⁴.

II.5. Délai de conservation des données

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

45. Le projet est muet quant au délai de conservation des données traitées par l'AIM dans le cadre des travaux d'analyse envisagés par le projet. À la lumière de l'article 6.3 du RGPD, il convient de **déterminer et indiquer dans le projet les délais de conservation** (maximaux) des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement, en tenant compte des différentes finalités et données, ou au moins de reprendre dans le projet les critères permettant de déterminer ces délais (maximaux) de conservation.

II.6. Garanties spécifiques pour le datamining et transparence

46. Il ressort des informations complémentaires reçues que l'identification des dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire conduit à la mention de ces dispensateurs sur une liste qui est transmise aux organismes

²¹ CJUE (Gr. Ch.), 5 juin 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIN c/ WIRTSCHAFTSAKADEMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), aff. C-210/16, point 43. Lire également, notamment, G29, Avis n° 1/2010 sur les notions de "responsable du traitement" et de "sous-traitant", 16 février 2010., p. 20.

²² CJUE (Gr. Ch.), 13 mai 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. c/ AEPD), aff. C-132/12, point 38.

²³ Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement).

²⁴ Voir également à cet égard notamment les avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022, l'avis n° 08/2023 du 20 janvier 2023 et l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023.

assureurs et à la SECM de l'INAMI²⁵ à des fins de contrôles complémentaires approfondis. Le demandeur précise que cette identification par l'AIM « *sert de signal d'alerte qui doit ensuite être vérifié par des contrôles humains (médecins-conseils, inspections par SECM-INAMI, etc.)* » et que les « *organismes assureurs confirment que l'interprétation et les décisions résultant ne se feront jamais sans intervention humaine* ».

47. Bien que l'Autorité accueille favorablement le fait que la mention d'un dispensateur de soins sur la liste précitée fasse toujours l'objet d'une vérification par les médecins-conseils ou un agent compétent de la SECM de l'INAMI, il est important que cette « **intervention humaine** »²⁶ ait une portée réelle. Cela implique que le transfert des résultats de l'analyse de l'AIM aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI à des fins de contrôle doit faire l'objet d'une motivation écrite (reposant sur des éléments objectifs vérifiables²⁷). Cela permettra aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI de connaître les raisons de ce transfert et de justifier l'adoption éventuelle d'une décision de sanction qui résulterait du résultat de l'analyse de l'AIM, sur la base des contrôles complémentaires qu'ils ont réalisés et aussi sur la base de ce résultat. Il s'agit là aussi d'une **garantie appropriée** pour les droits et libertés des personnes concernées²⁸. En outre, bien que la mention d'un dispensateur de soins sur la liste précitée ne produit pas, en soi, d'effet juridique, une telle mention a toutefois un effet considérable sur son droit à la vie privée (et par conséquent, à la protection de ses données à caractère personnel), en particulier lorsque le soupçon d'utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire n'aurait pas été révélé sans l'algorithme et que la seule mention automatisée de ce soupçon constitue le fondement d'un contrôle complémentaire approfondi.
48. Eu égard à l'ingérence et aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées engendrés par la technique de datamining telle qu'envisagée par l'avant-projet, il importe que les indicateurs de risque à la base du modèle de l'algorithme reposent sur un degré de probabilité très élevé de l'existence d'un profil indiquant « *une utilisation incorrecte, inefficace ou frauduleuse* » des ressources de l'assurance obligatoire et que le lien de corrélation soit de qualité suffisante pour limiter les biais.
49. L'Autorité estime important de rappeler que les modèles de datamining présentent une certaine marge d'erreur, de sorte que les données déduites (en l'occurrence, un profil déterminé) concernant une

²⁵ Voir aussi les observations émises au cons. 19 ci-dessus relatives à la justification de la nécessité de permettre à l'AIM de communiquer, de manière simultanée, les données en cause aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI.

²⁶ Il y a lieu de rappeler qu'en vertu de l'article 22 du RGPD, une interdiction générale s'applique à une décision individuelle entièrement automatisée, y compris le profilage, produisant des effets juridiques concernant la personne concernée ou l'affectant de manière significative de façon similaire. Les exceptions à cette interdiction sont énumérées de manière limitative et requièrent, dans tous les cas, l'adoption de mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée.

²⁷ Voir aussi les observations émises ci-dessous au point 49 relatives à la transparence des indicateurs de risque et au fonctionnement du modèle de risque.

²⁸ En effet, en la matière, on peut se référer au scandale des allocations familiales qui s'est produit au Pays-Bas, suite à la mise en place du système anti-fraude SyRI : des milliers de familles ont été accusées à tort de fraude sociale, sans qu'on ne dispose de preuves ou sans que les accusations ne fassent l'objet d'une enquête ou ne soient étayées par une personne physique.

personne concernée, obtenues via le datamining, ne peuvent pas en soi avoir de valeur probante. C'est pourquoi il est nécessaire que les **critères de qualité et les indicateurs de risque soient rendus publics**, et dans la mesure du possible, précisés dans l'Exposé des motifs du projet afin de permettre non seulement aux organismes assureurs, à l'INAMI, mais aussi par la suite aux dispensateurs de soins concernés, de disposer d'éléments objectifs qui leur permettent respectivement de vérifier la décision automatisée ou de la contester²⁹. **La détermination des modèles de datamining et des indicateurs de risque ainsi qu'une compréhension approfondie du fonctionnement de l'algorithme** qui sera utilisée pour le datamining sont très importantes, vu les quantités massives de données que l'AIM entend croiser ainsi que leur caractère sensible, et seront aussi requises pour démontrer que le modèle utilisé répond aux exigences formulées dans le Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 *établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828* (règlement sur l'intelligence artificielle). Les observations précitées visent également à garantir le respect du principe de transparence consacré par l'article 5.1.a) du RGPD, en vertu duquel des informations accessibles et compréhensibles concernant tous les aspects du traitement de données doivent être fournies aux personnes concernées par le responsable du traitement³⁰.

II.7. Commentaires sur une adaptation formelle

50. **L'article X+59, 3° du projet** entend procéder à une **adaptation formelle de l'article 278 de la loi-programme** en ce qu'il prévoit que l'expression « *Commission de la protection de la vie privée* » sera remplacée par les termes « *Autorité de protection des données* ». Cette adaptation est envisagée notamment à **l'ancien alinéa 10** (qui deviendra l'alinéa 11), aux termes duquel la commission technique instituée pour fixer les critères pratiques et qualitatifs de la mise à disposition des fichiers d'échantillons³¹ doit faire un rapport de ses activités chaque année à l'Autorité de protection des données. L'Autorité saisit l'occasion pour relever que le RGPD n'impose aucune obligation à un organisme public, tel que l'AIM, de remettre un rapport sur ces activités de traitements de données à l'Autorité. Cela ne rentre pas non plus dans le cadre des missions légales que le RGPD attribue à l'Autorité en

²⁹ Voir en ce sens l'avis n° 125/2018, cons. 47 et 58 à 61 ; l'avis n° 2023/2022, cons. 13 et l'avis 36/2025, cons. 37. Voir aussi l'arrêt de la CJUE du 27 février 2025, C-203/22, Dun & Bradstreet Austria, cons. 57.

³⁰ En la matière, il convient également de souligner les considérants 39 et 60 du RGPD : « [...] *Le fait que des données à caractère personnel concernant des personnes physiques sont collectées, utilisées, consultées ou traitées d'une autre manière et la mesure dans laquelle ces données sont ou seront traitées devraient être transparents à l'égard des personnes physiques concernées. Le principe de transparence exige que toute information et communication relatives au traitement de ces données à caractère personnel soient aisément accessibles, faciles à comprendre, et formulées en des termes clairs et simples. [...]* »

Le principe de traitement loyal et transparent exige que la personne concernée soit informée de l'existence de l'opération de traitement et de ses finalités. Le responsable du traitement devrait fournir à la personne concernée toute autre information nécessaire pour garantir un traitement équitable et transparent, compte tenu des circonstances particulières et du contexte dans lesquels les données à caractère personnel sont traitées. En outre, la personne concernée devrait être informée de l'existence d'un profilage et des conséquences de celur-ci. [...] »

³¹ L'article 278 de la loi-programme prévoit en son alinéa 5 (qui deviendra l'alinéa 6) que l'Agence intermutualiste peut être autorisée par le Roi à constituer un échantillon représentatif d'assurés sociaux.

tant qu'autorité de contrôle. Par ailleurs, la remise d'un tel rapport est susceptible de poser question au regard de l'indépendance de l'Autorité (consacrée à l'article 52 du RGPD) ainsi qu'au regard du principe d'« accountability » incomitant au responsable du traitement selon lequel celui-ci doit être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au RGPD. Dans ces conditions, il est recommandé de **supprimer cette obligation de faire rapport à l'Autorité de protection des données**, telle que prévue à l'article 278 de la loi-programme, ancien alinéa 10 (qui deviendra l'alinéa 11).

51. L'adaptation formelle précitée est également envisagée, par l'article X+59, 3° du projet, à **l'ancien alinéa 11** (qui deviendra l'alinéa 12) de l'article 278 de la loi-programme. Cet alinéa prévoit que la commission technique précitée est composée notamment de deux représentants de l'Autorité de protection des données. Pour les mêmes raisons que celles exposées ci-dessus en ce qui concerne l'indépendance de l'Autorité et le principe d'« accountability » incomitant au responsable du traitement, il convient de **supprimer la référence aux deux représentants de l'Autorité de protection des données** à l'alinéa 11 (qui deviendra l'alinéa 12) de l'article 278 de la loi-programme.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité est d'avis que :

1. le caractère nécessaire et proportionné des traitements de données engendrés par l'analyse envisagée par le projet doit être justifié de manière adéquate et rigoureuse dans l'Exposé des motifs au regard de l'objectif qui est poursuivi (**cons. 13 à 21**) ;
2. le projet doit définir les circonstances dans lesquelles seront activés les signaux d'alerte de suspicion d'utilisation incorrecte, inefficace et frauduleuse des ressources de l'assurance obligatoire et préciser que cela ne doit être qu'en cas d'écart manifeste ou répété par rapport à la « moyenne » ou aux « standards ». (**cons. 20**) ;
3. le projet doit définir de manière clair le champ d'application *ratione personae, ratione materiae* et préciser les critères sur la base desquels la détection des dispensateurs de soins dont le profil peut indiquer une utilisation problématique des ressources de l'assurance obligatoire sera réalisée (**cons. 27 à 29**) ;
4. l'objectif d'intérêt général poursuivi doit être formulé de manière plus précise (**cons. 30**) ;
5. la portée de l'expression figurant au début de l'article X+59, 2° du projet « *dans le cadre des compétences visées aux alinéas 1^{er} et 4* » doit être clarifiée (**cons. 31 et 32**) ;
6. le projet doit préciser quelles sont les compétences de contrôle respectives des organismes assureurs et du SECM qui sont visées, à tout le moins, en se référant aux dispositions légales pertinentes qui concernent ces compétences de contrôle (**cons. 33**) ;

7. le projet doit être complété afin d'y mentionner les catégories de données qui seront communiquées par les organismes assureurs à l'AIM et de préciser que les données relatives à l'identité des patients seront pseudonymisées si leur communication à l'AIM est nécessaire (**cons. 37**) ;
8. le projet doit être complété afin d'y prévoir que la communication par l'AIM des données visées ne peut être effectuée que dans la mesure de ce qui est strictement nécessaire à la réalisation des missions légales des destinataires visés (**cons. 38**) ;
9. l'article X+59, 1^o du projet, doit être clarifié en ce qu'il désigne les organismes assureurs et l'AIM en qualité de responsables conjoints du traitement (**cons. 41**) ;
10. le projet doit déterminer et indiquer les délais de conservation (maximaux) des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement (**cons. 45**) ;
11. le transfert des résultats de l'analyse de l'AIM, y compris l'identité des dispensateurs de soins concernés, aux organismes assureurs et au SECM de l'INAMI doit faire l'objet d'une motivation écrite (**cons. 47**) ;
12. il est nécessaire de rendre public des explications quant au fonctionnement concret des algorithmes utilisés, aux modèles et indicateurs de risques et aux critères de qualité tant des données que des décisions (**cons. 49**) ;
13. l'obligation de faire rapport à l'Autorité de protection des données, telle que prévue à l'article 278 de la loi-programme, ancien alinéa 10 (qui deviendra l'alinéa 11) doit être supprimée (**cons. 50**) ;
14. la référence aux deux représentants de l'Autorité de protection des données à l'alinéa 11 (qui deviendra l'alinéa 12) de l'article 278 de la loi-programme doit être supprimée (**cons. 51**).

Elle invite le demandeur à réfléchir à la possibilité de profiter de la modification envisagée de la loi-programme par le projet pour adapter l'article 278, alinéa 1 (**cons. 24**).

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