



**Avis n° 57/2021 du 23 avril 2021**

---

**Objet : Avis relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CO-A-2021-040)**

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

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

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 24/02/2021 ;

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

Émet, le 23 avril 2021, l'avis suivant :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'auteur du projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*, ci-après le projet, sollicite l'avis de l'Autorité au sujet d'un article du projet, ci-après le projet d'article 2, qui remplacera l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014.
2. Le formulaire de demande d'avis précise qu'avec le nouveau texte, on entend satisfaire aux exigences du RGPD, notamment en identifiant les (catégories de) données à enregistrer ainsi qu'en actualisant les références désuètes (le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé remplacé par la Chambre Sécurité sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information).

## II. CONTEXTE ET ANTÉCÉDENTS

3. L'article 9ter de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* coordonnée le 14 juillet 1994 dispose que le Roi peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations, et ce en vue d'une dispensation de soins plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique.
4. Dans son avis<sup>1</sup> concernant le projet d'article 9ter susmentionné, la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) a constaté qu'en l'absence d'informations concrètes concernant les éventuels futurs projets d'enregistrement, elle ne pouvait pas se prononcer sur les principes majeurs en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la finalité, la proportionnalité et la sécurité de l'information.
5. L'article 9ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 a été exécuté par l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. Cet article dispose que l'intervention de l'assurance pour l'ensemble des implants et des dispositifs médicaux invasifs ne peut en principe<sup>2</sup> être accordée qu'après l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé, définies par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, section Santé.

---

<sup>1</sup> Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 relatif aux articles 2 ; 24, 2<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé.

<sup>2</sup> Pour des considérations pratiques et financières, en lien avec la grande diversité des dispositifs, le deuxième alinéa de l'article 2, § 2 du présent projet d'arrêté royal prévoit la possibilité de déroger au principe de l'enregistrement obligatoire (en cas de coût limité d'un dispositif ou de très bonne connaissance de celui-ci).

6. Le 2 avril 2014, la Commission de la protection de la vie privée a émis un avis n° 26/2014 au sujet de l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. Dans cet avis, elle se montrait critique quant à l'ampleur du rôle que cet article confiait au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de l'époque, elle attirait l'attention sur le fait que le responsable du traitement n'avait pas été identifié et qu'il n'y avait pas de délai de conservation.

7. L'Autorité constate que les §§ 1<sup>er</sup>, 7 et 8 du projet d'article 2 sont une reprise littérale de l'actuel article 2, § 1<sup>er</sup>, § 2, dernier alinéa, et § 3 de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **a) Base juridique**

8. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur une base juridique au sens de l'article 6 du RGPD. En outre, le traitement de données à caractère personnel concernant la santé (article 9 du RGPD) est soumis à des conditions strictes.

9. Le traitement en question repose sur l'article 6.1.e) du RGPD, à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'INAMI en tant que responsable du traitement.

10. Dans le cadre de l'enregistrement, des données relatives à la santé sont traitées. Ces données font partie de la catégorie particulière de données à caractère personnel mentionnée à l'article 9 du RGPD<sup>3</sup>. Le traitement de ces données est interdit (article 9.1 du RGPD), à moins qu'il repose sur un des fondements juridiques mentionnés à l'article 9.2 du RGPD. En l'espèce, le traitement de ces données à caractère personnel peut se baser sur l'article 9.2.h) du RGPD, à savoir la gestion de systèmes et de services de soins de santé. D'après ce que l'Autorité peut déduire des informations disponibles sur le site Internet de l'INAMI, il existe un registre automatisé par (catégorie de) dispositifs/implants. Cela signifie que différentes bases de données sont créées, intégrant des données relatives à la santé. Concrètement, cela veut dire qu'en regard au nombre de dispositifs et d'implants qui sont remboursés, cela implique un traitement à grande échelle de données relatives à la santé qui s'étend sur le long terme, comme en atteste l'explication de l'auteur du projet au sujet du délai de conservation.

11. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD, une norme de rang législatif doit déterminer dans quelles circonstances un

---

<sup>3</sup> Données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

traitement de données est autorisé. Conformément au principe de légalité, cette norme législative doit ainsi, en tout cas, définir les éléments essentiels du traitement. Lorsque le traitement de données constitue une ingérence particulièrement importante dans les droits et libertés des personnes concernées (voir le point 10), comme dans le cas présent, les éléments essentiels suivants doivent être définis par le législateur : la (les) finalité(s) précise(s)<sup>4</sup>, dont la lecture permet déjà de déduire quelles opérations de traitement de données seront effectuées pour leur réalisation, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (si cela est déjà possible), le type de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données<sup>5</sup>, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées<sup>6</sup> et les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées, la limitation éventuelle des obligations et/ou des droits mentionnés aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

12. L'Autorité constate qu'à l'exception des finalités, la loi formelle – article 9ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 – ne régit aucun des éléments essentiels du traitement précités. Le Roi est libre de concrétiser ces éléments. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée<sup>7</sup>. Dans ce contexte, une délégation au Roi "n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur"<sup>8</sup>", ce qui n'est clairement pas le cas ici. La délégation accordée en l'occurrence est contraire aussi bien à l'article 22 de la *Constitution* qu'aux principes avancés par la Cour constitutionnelle. Cette réserve étant formulée, l'Autorité procédera à l'analyse du projet.

<sup>4</sup> Voir également l'article 6.3 du RGPD.

<sup>5</sup> La Cour constitutionnelle a reconnu que "le législateur (...) pouvait régler de manière générale [la] conservation des données à caractère personnel, ainsi que la durée de cette conservation", Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.23.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Avis n° 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis n° 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 *transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*', Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, 108 ;
- Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 *portant des mesures en matière de soins de santé*', Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125/2, 539 ;
- Avis n° 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.

<sup>8</sup> Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2010 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2. ; Avis du Conseil d'État n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

### **b) Finalités**

13. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

14. L'article 9ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 décrivait les finalités comme suit : "... subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique".

15. Aux points 11 et 12 de l'avis n° 26/2014 de la Commission de la protection de la vie privée, ces 4 finalités, telles que mentionnées à l'article 9ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, étaient qualifiées de déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.c) du RGPD.

16. Le projet d'article 2, § 3, deuxième alinéa répète les finalités mentionnées à l'article 9ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. À cet égard, le texte de l'article 9ter, deuxième alinéa est repris littéralement : "La finalité de l'enregistrement des données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> est de garantir une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, d'assurer le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de permettre la recherche scientifique."

17. La reprise et la répétition de ces finalités dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 sont superflues et peuvent donc être supprimées. Un élément essentiel du traitement comme la ou les finalités du traitement doit d'ailleurs être défini dans la loi formelle et non dans un arrêté d'exécution.

### **c) Proportionnalité**

18. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

19. L'identification des (catégories de) données traitées constitue un élément essentiel du traitement de données qui doit être défini par la loi. Par la suite, le Roi peut apporter des précisions, par exemple en fonction de l'implant/du dispositif. En l'espèce, les (catégories de) données ne figurent pas dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (voir le point 11). Ces (catégories de) données ne figurent pas non plus dans l'arrêté royal du 25 juin 2014. Actuellement, c'est la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information qui, en tant que successeur du Comité sectoriel de la

Sécurité Sociale et de la Santé, détermine les données traitées en toute autonomie, ce qui est problématique<sup>9</sup>.

20. L'auteur du projet tente de résoudre ce problème en reprenant encore les (catégories de) données à l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. Ça ne suffit pas. L'Autorité attire l'attention sur le fait que cet élément essentiel du traitement doit en fait être repris dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le rôle du Roi se limitant à préciser ensuite les (catégories de) données mentionnées dans la loi.

21. Le projet d'article 2, § 5, premier alinéa énonce les (catégories de) données suivantes :

- *le sexe du patient* ;
- *l'âge* ;
- *le poids* ;
- *les mensurations de base* ;
- *les indications relatives à son hygiène de vie* ;
- *les antécédents médicaux ou familiaux pertinents* ;
- *les données relatives aux implants ou dispositifs médicaux invasifs utilisés* ;
- *tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour permettre l'évaluation du dispositif eu égard aux finalités définies au § 2, alinéa 2<sup>10</sup>*.

22. La catégorie de données "indications relatives à son hygiène de vie" ne réussit pas le test de proportionnalité. Tout d'abord, la formulation est si large que la personne concernée est dans l'impossibilité d'évaluer quelles informations sont visées ou non. Pour l'évaluation des soins fournis, notamment le caractère justifié de l'utilisation du dispositif ou de l'implant, les autres données qui sont enregistrées, à savoir les antécédents médicaux ou familiaux pertinents et les paramètres anatomiques ou cliniques, semblent suffire. En outre, cette catégorie de données n'est pas sans risque pour le patient. Il n'est pas exclu que, si les budgets de remboursement ne permettent plus d'octroyer un même remboursement à chaque patient, la personne concernée dont on estime qu'un certain aspect de son hygiène de vie contribue au fait qu'elle a besoin d'un dispositif ou d'un implant, soit ne reçoive plus de remboursement, soit ne reçoive qu'un remboursement moindre. Cette catégorie de données doit être supprimée.

23. Le projet d'article 2, § 4, premier alinéa dispose que les données visées au § 2, donc les données concernant la santé qui sont reprises dans le registre, correspondent aux données à caractère

<sup>9</sup> Voir le point 28 de l'avis n° 68.844/VR du 18 février 2021 du Conseil d'État, avec renvoi vers des avis antérieurs de la même portée concernant le comité de sécurité de l'information.

<sup>10</sup> La référence au § 2, alinéa 2 est erronée. Les finalités figurent au § 3, alinéa 2.

personnel relatives à la santé fournies préalablement ou lors de l'admission du bénéficiaire. Étant donné le fait que les (catégories de) données traitées sont énoncées dans le projet d'article 2, § 5, premier alinéa (voir le point 21), cette mention n'a aucune plus-value juridique. Au contraire, elle sème la confusion. Elle donne l'impression que l'on reprend potentiellement aussi d'autres (catégories de) données que celles mentionnées au § 5. La suppression du projet d'article 2, § 4, premier alinéa s'impose dès lors.

#### ***d) Délai de conservation***

24. 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.

25. Selon le projet d'article 2, § 5, deuxième et troisième alinéas, les données :

- sont enregistrées dans le registre automatisé tant que le bénéficiaire est en vie ;
- sont encore conservées pendant 30 ans après le décès du bénéficiaire, sous une forme anonyme ;
- sont anonymisées ou pseudonymisées en cas de conservation à des fins archivistiques dans l'intérêt public ou à des fins de recherche scientifique si justifié.

26. Interrogé sur les raisons pour lesquelles les données sont conservées pendant toute la vie du bénéficiaire, l'auteur du projet a mentionné ce qui suit :

- l'efficacité et le bon fonctionnement d'un implant/dispositif doivent être évalués à long terme, d'autant plus que les conséquences peuvent varier selon la situation médicale de chaque patient ;
- l'effet à long terme sur le patient : les dispositifs restent implantés toute la vie et doivent éventuellement être remplacés à terme ;
- rapidité et efficacité des soins.

27. L'Autorité constate que l'enregistrement se fait en premier lieu en vue de l'intervention dans les frais du dispositif/de l'implant. L'effet à long terme sur le patient ainsi que l'efficacité et le bon fonctionnement sont des éléments qui relèvent du traitement et du suivi du patient par les professionnels de la santé qui le traitent.

28. Le fait que l'INAMI, en tant que responsable de l'ensemble ou d'une partie du financement des dispositifs/implants, ait un intérêt à savoir quels dispositifs/implants sont les plus efficaces et

lesquels donnent les meilleurs résultats à long terme (choix stratégiques) n'est pas remis en cause. Ce n'est possible que s'il reçoit des informations de la part des professionnels de la santé. Pour autant que l'Autorité puisse en juger, une fois que l'aspect remboursement est réglé, il n'y a plus aucune raison pour l'INAMI de disposer encore de données non pseudonymisées au sujet des bénéficiaires. Les informations qu'il peut ensuite recevoir encore sous forme pseudonymisée au sujet du bénéficiaire sont nécessairement limitées aux informations concernant directement le fonctionnement/l'effet du dispositif/de l'implant. Les données pseudonymisées (article 4.5) du RGPD sont encore et toujours des données à caractère personnel auxquelles le RGPD s'applique.

29. Comme il Cependant, des données ne peuvent être réellement considérées comme anonymisées que si elles ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne précise<sup>11</sup>. Dès lors, eu égard à la définition de donnée à caractère personnel telle que figurant à l'article 4, 1) du RGPD<sup>12</sup>, il convient de s'assurer que le standard élevé requis pour l'anonymisation est bien atteint<sup>13</sup> et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. En effet, le traitement de données, même pseudonymisées, doit être considérée comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD. Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation):

- il conviendra de se référer aux rapports de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatifs à la pseudonymisation<sup>14</sup> ;
- et ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière<sup>15</sup>.

30. Par pur souci d'exhaustivité, l'Autorité attire l'attention sur le fait que les exigences de l'article 5.1.e) du RGPD portent préjudice aux prescriptions reprises dans la loi *relative aux archives* du 24 juin 1955.

<sup>11</sup> Ce n'est que dans ce cas que le RGPD ne trouvera pas à s'appliquer, conformément à son considérant 26 ; Pour plus d'informations, voir la ligne directrice WP216, 2.2.3, p. 10 du Groupe 29, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_en.pdf) (uniquement disponible en anglais)

<sup>12</sup> A savoir : « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée») ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

<sup>13</sup> L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

<sup>14</sup> ENISA, <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>;

version française de novembre 2019, [https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices\\_fr](https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr)

<sup>15</sup> Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de « minimisation » des données impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard, des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1er, c) du RGPD.

### **e) Responsable du traitement**

31. L'actuel article 2, § 2, premier alinéa de l'arrêté royal identifie l'INAMI comme responsable du traitement des registres automatisés dans lesquels sont reprises des informations au sujet des bénéficiaires qui ont des dispositifs médicaux/des implants. Dans le projet d'article 2, § 2, l'INAMI est qualifié de responsable conjoint du traitement, sans préciser qui est (ou qui sont) l'autre (les autres) responsable(s) conjoint(s) du traitement.

32. Interrogé à ce sujet, l'auteur du projet précise que Sciensano est en l'espèce le responsable conjoint du traitement avec l'INAMI et se réfère à cet égard à la Convention-cadre<sup>16</sup> qui a été conclue le 16/07/2020 entre les deux entités, et plus particulièrement aux articles 6.1. et 6.2. Ce dernier article dispose que l'INAMI fixe les finalités légitimes du traitement tandis que Sciensano définit les moyens du traitement. Par ailleurs, l'auteur du projet renvoie également à l'avis n° 64/2013 de la Commission de la protection de la vie privée concernant la précédente Convention-cadre<sup>17</sup>.

33. Le contexte normatif a quelque peu changé depuis l'avis n° 64/2013. L'article 26.1 du RGPD définit qui sont les responsables conjoints du traitement. Il est question de responsables conjoints du traitement s'ils déterminent conjointement les finalités **ET** les moyens du traitement (article 26.1 du RGPD). Les Lignes directrices 07/2020 *on the concepts of controller and processor in de GDPR* (version 1.0)<sup>18</sup> du Comité européen de la protection des données, qui ont été soumises à la consultation publique, insistent sur le caractère cumulatif de ces conditions (point 50). On peut donc s'interroger sérieusement quant à la qualification de l'INAMI et de Sciensano comme responsables conjoints du traitement pour ce qui est de l'enregistrement de dispositifs et d'implants. D'autant plus que l'article 22, premier alinéa, 20<sup>o</sup> de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que l'INAMI conclut avec Sciensano une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission. Cela semble indiquer que Sciensano doive plutôt être qualifié de sous-traitant de l'INAMI.

34. L'Autorité rappelle que la désignation du responsable du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles<sup>19</sup>. En d'autres termes, pour chaque traitement de données à

<sup>16</sup> La Convention-cadre fixe les règles générales qui s'appliquent aux accords de coopération entre l'INAMI et Sciensano (article 22, 20<sup>o</sup>, deuxième alinéa de la loi coordonnée du 14 juillet 1994).

<sup>17</sup> Voir les points 25 et 26 : à consulter via le lien suivant : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-64-2013.pdf>.

<sup>18</sup> Disponible à l'adresse :

[https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf).

<sup>19</sup> Tant le Groupe de travail Article 29 – prédecesseur du Comité européen de la protection des données – que l'Autorité ont insisté sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Groupe de travail Article 29, Avis 1/2010 *sur les notions de "responsable du traitement" et "sous-traitant"*, 16 février 2010, p. 9 ([https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_fr.pdf)). Autorité de protection des données, Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du Règlement (EU) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats, p. 1.

caractère personnel, il faut vérifier qui poursuit effectivement les finalités et qui contrôle le traitement. Il est donc recommandé que l'auteur du projet analyse en profondeur la relation entre l'INAMI et Sciensano et adapte le cas échéant le projet d'article 2, § 2 en fonction de cette analyse.

#### **f) Information et accès**

35. Le projet d'article 2, § 4, deuxième alinéa dispose que préalablement à son admission, le bénéficiaire reçoit les informations conformément à l'article 13 du RGPD.

36. Ce n'est que si l'enregistrement est effectué par les bénéficiaires eux-mêmes et dès lors que les données sont collectées auprès de la personne concernée elle-même que l'article 13 du RGPD est d'application. Contrairement à l'actuel article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 qui confiait l'enregistrement à un dispensateur de soins, le projet d'article 2, § 2 dispose que le cas échéant, certains enregistrements sont effectués par le bénéficiaire, à savoir ceux qui concernent l'impact de l'implant sur sa qualité de vie.

37. Lorsque l'enregistrement est effectué par un dispensateur de soins, l'INAMI n'obtient pas les données à caractère personnel de la personne concernée elle-même et ce n'est pas l'article 13 mais l'article 14 du RGPD qui est d'application.

38. Quoiqu'il en soit, la mention indiquant que le bénéficiaire sera informé est superflue étant donné qu'il s'agit d'une obligation qui repose sur chaque responsable du traitement en vertu des articles 13 et 14 du RGPD (la norme juridique supérieure).

39. Le projet d'article 2, § 4, troisième alinéa garantit que le bénéficiaire soit informé de son droit d'accès conformément à l'article 15 du RGPD. Cette mention est également superflue vu que tant l'article 13 que l'article 14 du RGPD imposent au responsable du traitement d'informer le bénéficiaire de son droit d'accès. Cette disposition ne présente aucune plus-value par rapport au RGPD et viole en outre l'interdiction de retranscription du RGPD<sup>20</sup>. Elle doit donc être supprimée.

---

(<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>).

<sup>20</sup>Pour rappel, et comme la Cour de justice de l'Union européenne l'a établi dans une jurisprudence constante, l'applicabilité directe des règlements européens emporte l'interdiction de leur retranscription dans le droit interne parce qu'un tel procédé peut "(créer) une équivoque en ce qui concerne tant la nature juridique des dispositions applicables que le moment de leur entrée en vigueur" (CJUE, 7 février 1973, Commission c. Italie (C-39/72), Recueil de jurisprudence, 1973, p. 101, § 17). Veuillez, également et notamment, CJUE, 10 octobre 1973, Fratelli Variola S.p.A. c. Administration des finances italienne (C-34/73), Recueil de jurisprudence, 1973, p. 981, § 11 ; CJUE, 31 janvier 1978, Ratelli Zerbone Snc c. Amministrazione delle finanze dello Stato, Recueil de jurisprudence (C-94/77), 1978, p. 99, **§§ 24-26**.

### ***g) Personnes concernées***

40. Il s'agit d'une part du bénéficiaire qui sollicite un remboursement pour une prestation de santé, en l'occurrence un dispositif/un implant, et d'autre part du ou des dispensateur(s) de soins concerné(s). On peut le déduire de l'arrêté.

### ***h) Destinataires des données***

41. Ni la loi ni le projet d'article 2 ne mentionnent les (catégories de) destinataires des données, qu'elles soient pseudonymisées ou non. Dans la mesure où ces données sont mises à disposition de tiers, ces (catégories de) destinataires doivent encore être identifié(e)s dans le texte. Ce n'est qu'à cette condition que le comité de sécurité de l'information peut autoriser la communication de données à caractère personnel à des instances faisant partie des (catégories de) destinataires identifié(e)s. Le comité de sécurité de l'information n'a pas la compétence de déterminer de manière autonome les destinataires de données.

### ***i) Comité de sécurité de l'information***

42. En vertu du projet d'article 2, § 6, la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information autorise *le traitement des données visées au § 5 selon le type de dispositif considéré*.

43. Les compétences légales de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information sont définies à l'article 46 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* et à l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*. En vertu de ces dispositions, cette chambre est compétente, en ce qui concerne les données à caractère personnel relatives à la santé, pour accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

44. L'autorisation des données qui peuvent être traitées est une notion différente de l'autorisation de la communication de données. Dans la mesure où le projet d'article 2, § 6 vise en fait l'autorisation de la communication de données, cette disposition est superflue, vu l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006. À cet égard, il convient de garder à l'esprit qu'une telle autorisation ne crée aucune obligation de fournir les données. Elle détermine essentiellement un certain nombre de modalités pratiques et techniques qui encadrent éventuellement la communication de données. Dans la mesure où le but est que la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information détermine (autorise) les données qui sont traitées, force est de constater que cela ne fait pas partie des compétences légales de cette chambre et cette disposition doit dès lors être supprimée.

**j) Divers**

45. Le projet d'article 2, § 3, premier alinéa dispose que l'enregistrement dans les registres automatisés respecte les dispositions du RGPD et de la LTD. Le fait d'avancer cette affirmation dans une disposition réglementaire ne signifie pas que ce soit effectivement le cas. Cela devra toujours être évalué concrètement. Cet alinéa n'a donc aucune plus-value juridique. Il doit être supprimé.

**PAR CES MOTIFS,**

**l'Autorité**

**estime que la non-reprise des éléments essentiels du traitement dans la loi doit être rectifiée dans les plus brefs délais** (points 10 - 13, 19, **Error! Reference source not found.**) ;

**cette réserve étant formulée, plusieurs adaptations du projet d'article 2 s'imposent quoi qu'il en soit :**

- supprimer le projet d'article 2, § 3, deuxième alinéa (points 16 et 17) ;
- supprimer la catégorie de données "les indications relatives à son hygiène de vie" (point 22) ;
- supprimer le projet d'article 2, § 4, premier alinéa (point 23) ;
- revoir l'identification du responsable du traitement (points 31 - 34) ;
- supprimer le projet d'article 2 § 4, deuxième et troisième alinéas (points 36 - 39) ;
- décrire les (catégories de) destinataires (point 41) ;
- supprimer le projet d'article 2, § 6 (points 43 et 44) ;
- supprimer le projet d'article 2, § 3, premier alinéa (point 45).

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances