



Avis n° 01/2020 du 17 janvier 2020

Objet: Demande d'avis concernant l'Arrêté royal modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale (CO-A-2019-194)

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 « 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 la Ministre des Affaires sociales et de la santé publique, et de l'Asile et la Migration, Madame Maggie De Block, reçue le 24 octobre 2019 ;

Vu les demandes d'informations complémentaires adressées à la demanderesse les 18 et 21 novembre ainsi que les 2 et le 13 décembre 2019 et les réponses reçues le 29 novembre et les 9 et 13 décembre 2019 ;

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

Émet, le 17 janvier 2020, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la santé publique, et de l'Asile et la Migration, Madame Maggie De Block (ci-après "la demanderesse") a sollicité, le 24 octobre 2019, l'avis de l'Autorité sur un projet d'arrêté royal modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale (ci-après "le Projet").
2. L'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités") dispose que "*Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé [...] Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles [...]*".
3. Le Projet pourvoit à l'exécution de cette disposition. Il entend, en effet, réviser la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les pathologies de la colonne vertébrale. Il prévoit, notamment, que certaines consultations et/ou prestations effectuées devront faire l'objet d'un rapport qui sera intégré au dossier médical du patient et/ou d'un enregistrement

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. Article 1^{er} du Projet introduisant de nouvelles consultations à l'article 2B de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

4. L'article 1^{er} du Projet introduit, à l'article 2 B de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, **un nouveau type de consultation pour la réalisation d'un bilan spécialisé des maladies de la colonne vertébrale**. Il est précisé dans le Projet que les honoraires pour ce type de consultation "*couvrent la rédaction du rapport et l'enregistrement centralisé des consultations*". Le Projet indique que le rapport contient "*les antécédents généraux et psychosociaux et les antécédents relatifs à la pathologie de la colonne vertébrale. Il comprend en outre la description de l'affection actuelle, l'impact fonctionnel et les traitements déjà appliqués, l'examen clinique, les examens*

techniques complémentaires à visée diagnostique et le plan de traitement proposé y compris les alternatives".

5. L'article 1^{er} du Projet introduit, également à l'article 2 B de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, une **nouvelle consultation multidisciplinaire de la colonne vertébrale** : la Concertation Spine Multidisciplinaire (ci-après "CSM"). L'objectif est que des médecins spécialistes de diverses disciplines chirurgicales et non chirurgicales étudient le cas qui leur est soumis afin de définir un traitement optimal. Il est prévu que "*chaque CSM donne lieu à un rapport écrit, rédigé par un médecin spécialiste présent. La CSM fait l'objet d'un enregistrement centralisé*". Le Projet indique que le rapport "*mentionne les noms des médecins participants et du médecin qui a fait la demande de la CSM et reprend :*

- *la description du problème initial;*
- *aperçu des données médicales disponibles;*
- *une élaboration du diagnostic avec estimation de l'évolution;*
- *un plan de traitement motivé, y compris les alternatives éventuelles, à court et plus long terme, compte tenu du contexte psychosocial;*
- *une proposition du suivi médical;*
- *une proposition concernant les possibilités d'aptitude au travail ou d'incapacité de travail".*

L'article 1^{er} du Projet prévoit, en outre, que "*le rapport est transmis à l'ensemble des médecins ayant participé à la CSM, ainsi qu'au médecin qui en a fait la demande, au médecin généraliste, au médecin-conseil de l'organisme assureur et aux autres dispensateurs de soins impliqués à l'exécution de l'itinéraire de soins pour la prise en charge de la pathologie de la colonne vertébrale*".

6. Les règles d'application liées aux nouvelles prestations introduites par le Projet prévoient deux types de traitements de données à caractère personnel : (1) "*la rédaction d'un rapport*" et (2) "*l'enregistrement centralisé des consultations*".
7. Toutefois, suite à une demande d'informations complémentaires concernant l'enregistrement centralisé des consultations, la demanderesse a fait savoir à l'Autorité qu'il ne serait, finalement, pas prévu que la consultation pour la réalisation d'un bilan spécialisé des maladies de la colonne vertébrale ou la consultation multidisciplinaire de la colonne vertébrale doive faire l'objet d'un enregistrement centralisé. La demanderesse indique dès lors que le Projet sera adapté en ce sens et que les termes "*l'enregistrement centralisé des consultations*" et "*La CSM fait l'objet d'un enregistrement centralisé*" seront supprimés du Projet.

i) Quant à la rédaction du rapport

8. Il est, par contre, toujours prévu que ces consultations fassent l'objet d'un rapport, lequel devra, d'après les informations qui nous ont été données par la demanderesse, être conservé dans le dossier médical du patient. Ce type de rapport fait, en effet, partie des documents qui doivent être repris dans le dossier médical d'un patient, en application de l'article 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre (qui détermine le contenu du dossier médical qui doit être conservé par les hôpitaux) et de l'article 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général (qui détermine le contenu du dossier médical général).
9. L'Autorité constate que le Projet définit les catégories de données qui doivent être reprises dans le rapport qui doit être rédigé par les prestataires. Pour le surplus, les autres éléments essentiels du traitement, en particulier sa ou ses finalités ainsi que les délais de conservation et le ou les responsables du traitement, sont identifiés dans les normes relatives au dossier médical. L'Autorité n'a donc pas de remarque particulière à formuler à propos de cet aspect du Projet (rédaction d'un rapport de la consultation que le prestataire doit ensuite intégrer dans le dossier médical du patient).

ii) Quant à la transmission du rapport

10. Le Projet prévoit, en outre, que le rapport sera transmis « *à l'ensemble des médecins ayant participé à la CSM, ainsi qu'au médecin qui en a fait la demande, au médecin généraliste, au médecin-conseil de l'organisme assureur et aux autres dispensateurs de soins impliqués à l'exécution de l'itinéraire de soins pour la prise en charge de la pathologie de la colonne vertébrale* ». Selon des informations complémentaires de la demanderesse, l'objectif de cette transmission – sauf en ce qui concerne la transmission au médecin-conseil de l'organisme assureur – est de veiller à ce que tous les prestataires de soin impliqués dans la prise en charge de la pathologie de la colonne vertébrale disposent de l'information nécessaire à une prise en charge optimale du patient. Si l'Autorité constate qu'une telle finalité est bien légitime et déterminée, elle souligne qu'elle n'est pas explicite dans le Projet, et ce en violation des articles 5.1.b) et 6.3 du RGPD. Il conviendra dès lors d'indiquer dans le Projet la finalité poursuivie par cette transmission.
11. Quant à la transmission du rapport au médecin-conseil de l'organisme assureur, la demanderesse nous a indiqué, à la suite d'une demande d'informations complémentaires, que cette transmission était imposée dans le cadre de la procédure de réintégration des travailleurs en incapacité de travail. L'Autorité formule deux remarques à cet égard :

- Il convient d'indiquer la finalité précise poursuivie par la transmission de ce rapport au médecin-conseil de l'organisme assureur dans le Projet
- Il convient de limiter cette transmission aux cas où cela est nécessaire pour atteindre la finalité poursuivie (c'est-à-dire dans les cas où le travailleur devra effectivement suivre un parcours de réintégration à la suite d'une incapacité de travail).

iii) Quant à l'obligation d'enregistrement centralisée de la consultation

12. Par ailleurs, l'Autorité prend note de la volonté de la demanderesse de supprimer l'obligation d'enregistrement centralisé des consultations pour la réalisation d'un bilan spécialisé des maladies de la colonne vertébrale des consultations multidisciplinaire de la colonne vertébrale. Elle ne se prononce donc pas sur cet aspect du Projet, qui est d'ailleurs extrêmement lacunaire, mais rappelle les principes fondamentaux qui devraient être respecté si la demanderesse souhaitait imposer cette obligation d'enregistrement :

- La réglementation devrait définir la ou les finalités qui seraient poursuivies par l'enregistrement (obligatoire) des consultations.
- La réglementation devrait définir les données qui devraient être enregistrées, étant entendu que ces données devraient, en tous les cas, être strictement limitées à ce qui est nécessaires pour atteindre la finalité poursuivie.
- Afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'identité de la personne ou de l'entité qui doit être considérée comme responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée tel qu'ils figurent aux articles 12 à 22 du RGPD, la réglementation devrait indiquer l'organisme qui doit être considéré comme le responsable du traitement pour chaque traitement¹.
- La réglementation devrait définir des durées de conservation des données, ou à tout le moins, prévoir des critères permettant de déterminer le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel qui doivent être enregistrées en vue des différentes finalités.

¹ L'Autorité en profite pour rappeler que la désignation des responsables du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles. En effet, tant le Groupe de travail 29 – prédécesseur 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. En d'autres termes, il est nécessaire de vérifier pour chaque traitement de données à caractère personnel qui, *dans les faits*, poursuit cette (ces) finalité(s) et détermine les moyens essentiels du traitement.

B. Article 4 du Projet insérant le nouvel article 14 n) à l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités : enregistrement des intervention effectuées au titre des prestations de l'article 14 n).

13. L'article 9ter 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), que l'article 4 du Projet applique, prévoit 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.
14. Dans son avis² concernant le projet d'article 9ter susmentionné, le prédécesseur en droit de l'Autorité (la Commission de la protection de la vie privée ou Commission) n'a pu que constater, à l'époque, qu'en l'absence d'informations concrètes concernant d'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. La Commission a toutefois pris acte à l'époque que son avis préalable serait demandé concernant tout projet d'arrêté royal créant un projet d'enregistrement concret. Le présent projet d'arrêté royal crée un tel enregistrement, pour le remboursement des prestations relevant de la spécialité de chirurgie orthopédique et neurochirurgie qui sont mentionnées au nouvel article 14 n) à l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984.
15. En ce qui concerne l'enregistrement prescrit, le projet d'arrêté royal prévoit uniquement ce qui suit :

"Le remboursement des prestations de l'article 14, n), est conditionné en application de l'article 9ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, de l'enregistrement des interventions effectuées.

Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, section Santé, autorise l'échange de données visé au premier alinéa, selon la prestation envisagée. La distinction faite entre les différentes modalités et les différents délais pour la conservation des données visées au premier alinéa, est, en fonction des finalités de ces données, également soumise à l'autorisation par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé¹.

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

16. Tout d'abord, l'Autorité regrette que la formulation de cette disposition prête à confusion. Alors qu'au premier alinéa, il est fait mention de **l'enregistrement** des interventions effectuées, le deuxième alinéa indique que le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la Santé (qui n'existe plus – voyez *infra*) autorise **l'échange** de données visé au premier alinéa.
17. Ensuite, à l'instar de ce que l'Autorité et son prédécesseur en droit ont déjà fait remarquer dans des dossiers similaires³, l'Autorité répète - avant l'analyse du contenu - que le patient ne peut en aucun cas être la victime, au niveau de l'intervention de l'assurance ou plutôt de l'absence d'intervention, d'une négligence, dans le chef de l'hôpital/du médecin spécialiste, concernant la bonne exécution de l'enregistrement en ligne prescrit. En cas de négligence de ce dernier au niveau de l'enregistrement prescrit, il faudrait dès lors que ce soit l'hôpital/le médecin spécialiste qui supporte lui-même les répercussions financières d'un éventuel refus de l'intervention de l'assurance et non le patient⁴.
18. L'Autorité constate ensuite que le Projet ne précise rien quant au contenu de l'enregistrement dont dépend l'intervention de l'assurance pour les prestations mentionnées dans le Projet. Une telle disposition réglementaire, où même les éléments les plus essentiels du traitement prescrit de données de santé sensibles font défaut, n'offre évidemment aucun point de repère pour les personnes concernées. L'absence de précision quant au contenu de l'enregistrement envisagé ne permet d'ailleurs même pas à l'Autorité de procéder ne serait-ce qu'à un contrôle marginal de la légitimité de cet enregistrement et de sa conformité au RGPD, en particulier en ce qui concerne les principes de licéité, de loyauté et transparence du traitement, de limitation de la finalité, de la minimisation des données ou encore, le principe de la limitation de conservation des données et de la sécurité du traitement. Ainsi, en ne précisant pas le contenu de l'enregistrement dans le Projet et en laissant au Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, section Santé le pouvoir de définir les éléments essentiels de l'enregistrement, le Projet prive, *de facto*, l'Autorité de sa compétence d'avis dans le cadre d'une consultation préalable à l'adoption d'une mesure législative ou réglementaire prévoyant un traitement de données à caractère personnel.
19. Comme l'Autorité l'a déjà rappelé dans des dossiers similaires⁵, ni l'article 8 de la CEDH, ni l'article 22 de la Constitution, ni le RGPD, en particulier l'article 6.3, ne permettent un tel "chèque en blanc". En effet, comme l'Autorité l'a déjà souligné plus haut, tout traitement de données à caractère personnel doit être encadré par une réglementation suffisamment précise, laquelle doit répondre à un besoin

³ CPVP, Avis n° 17/2014 du 26 février 2014 (cons. 9) ; Autorité, Avis n° 4/2019 du 16 janvier 2019 (cons. 5) ; APD, Avis n° 5/2019 du 16 janvier 2019 (cons. 5).

⁴ En la matière, l'Autorité renvoie également au plan d'actions e-Santé 2013-2018, en particulier le point d'action 18 : "Inventaire et consolidation des registres".

⁵ Autorité, Avis n° 4/2019 du 16 janvier 2019 (cons. 9) ; APD, Avis n° 5/2019 du 16 janvier 2019 (cons. 7).

social impérieux et être une mesure proportionnée à la finalité (légitime) poursuivie. Cette réglementation précise doit définir, au moins, les éléments suivants du traitement⁶ :

- les finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- les (catégories de) données à caractère personnel qui sont pertinentes, adéquate et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- la désignation du responsable du traitement.

Même si les éléments les plus essentiels de l'enregistrement envisagé de données à caractère personnel relatives à la santé - au demeurant extrêmement sensibles – doivent être définis dans le projet d'arrêté royal, cela n'empêche évidemment pas que, que les modalités concrètes du traitement et les mesures en matière de sécurité de l'information de l'enregistrement puissent être déterminées par le biais d'une délibération du comité compétent en la matière

20. L'Autorité constate aussi que le libellé concernant l' "autorisation" susmentionnée du "Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé" ne tient pas compte de la nouvelle réglementation en la matière, en particulier : la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD qui crée un comité de sécurité de l'information dont la chambre sécurité sociale et santé est notamment compétente pour rendre des "délibérations" pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé (voir l'article 39 de la loi susmentionnée du 5 septembre 2018). L'Autorité recommande dès lors au demandeur d'aligner le libellé du projet d'arrêté royal sur le nouveau cadre juridique. Il convient, en particulier, de remplacer la référence au Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé par une référence à la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

i. Finalités

21. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. L'article 9ter de la loi du 14 juillet 1994, que le présent projet d'arrêté royal applique, dispose que l'enregistrement dont dépend l'intervention de l'assurance pour les irradiations stéréotaxiques qui y sont énumérées doit servir les finalités suivantes :
- une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente ;
 - le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés, **ou**

⁶ Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a.: CEDH, arrêt Rotaru c. Roumanie, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

- la recherche scientifique

23. En l'absence d'autres précisions dans le projet d'arrêté royal, il n'apparaît pas d'emblée clairement lesquelles des finalités susmentionnées sont effectivement poursuivies par l'enregistrement. Le "ou" figurant à l'article 9ter susmentionné laisse en effet supposer que tous les projets d'enregistrement qui doivent être élaborés par arrêté royal ne viseront pas les mêmes finalités ou toutes les finalités susmentionnées. Une précision dans le projet d'arrêté royal s'impose.

ii. Catégories de données traitées et principe de minimisation des données

24. 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").
25. L'Autorité rappelle, en outre, que la détermination des types ou catégories de données à caractère personnel qui seront traitées par finalité est considérée comme un des éléments essentiels du traitement qui doivent être définis dans la réglementation qui encadre le traitement de ces données à caractère personnel.
26. Le Projet ne donne aucune indication quant aux types ou catégories de données à caractère personnel qui doivent être enregistrées en vue de la ou des finalités poursuivies par l'enregistrement. Suite à une demande d'information complémentaire, la demanderesse a indiqué que *"les données suivantes relatives au traitement de la pathologie de la colonne vertébrale doivent être enregistrées : l'identité du patient, pathologie principale et secondaire, diagnostic, date et numéro de nomenclature de l'intervention, utilisation d'implants, raison de la chirurgie de révision"*. L'Autorité en prend note. Toutefois, l'absence d'indication de la finalité visée ou les imprécisions à cet égard ne permettent pas à l'Autorité de réaliser ne fût-ce qu'un contrôle marginal du respect du principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD. Le projet d'arrêté royal doit dès lors être complété et précisé sur ce point.
27. En ce qui concerne la finalité de recherche scientifique, l'Autorité rappelle d'emblée l'article 89, § 1^{er} du RGPD : un traitement en vue de finalités de recherche ou statistiques doit être soumis à des garanties qui assurent le respect du principe de minimisation des données, comme la pseudonymisation. Chaque fois que de telles finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière⁷. Le traitement se fait donc de préférence à l'aide de données

⁷ Voyez l'article 197 de la LTD.

anonymes⁸. S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁹ peuvent être utilisées¹⁰. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance¹¹.

iii. Délais de conservation

28. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
29. Pour rappel, la définition des durées de conservation des données à caractère personnel est également considérée comme un des éléments essentiels qu'il faut en principe fixer dans la réglementation qui encadre le traitement de données à caractère personnel.
30. L'Autorité constate que le projet d'arrêté royal ne prévoit pas le moindre délai de conservation des données à caractère personnel qui doivent être enregistrées.
31. À la lumière de l'article 6.3 du RGPD, l'Autorité souligne qu'il est donc nécessaire de remédier à cette lacune dans le projet d'arrêté royal et de quand même prévoir, au moins, des critères permettant de déterminer le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel qui doivent être enregistrées en vue des différentes finalités.

iv. Responsabilité du traitement

32. Pour rappel, le responsable du traitement peut être défini comme "*la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement*" (article 4.7 du RGPD). L'article 4.7 du RGPD dispose que lorsque les traitements et les moyens d'un traitement de données sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement peut être désigné par la réglementation.
33. Le Projet ne contient actuellement pas la moindre indication du responsable du traitement de l'enregistrement envisagé de données de santé. Suite à une demande d'informations

⁸ Données anonymes : informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (article 4.1) du RGPD, *a contrario*).

⁹ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (Voir l'article 4.5) du RGPD).

¹⁰ Article 197 de la LTD.

¹¹ Article 197 de la LTD.

complémentaires, la demanderesse a indiqué que l'INAMI est le responsable du traitement de la base de données dans laquelle les prestations relevant de la spécialité de chirurgie orthopédique et neurochirurgie doivent être enregistrées¹².

34. Afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'identité de la personne ou de l'entité qui doit être considérée comme responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée tel qu'ils figurent aux articles 12 à 22 du RGPD, l'Autorité invite le demandeur à clarifier, dans son Projet, l'organisme qui doit être considéré comme le responsable du traitement. L'Autorité en profite pour rappeler que la désignation des responsables du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles. En effet, tant le Groupe de travail 29 – prédécesseur 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. En d'autres termes, il est nécessaire de vérifier pour chaque traitement de données à caractère personnel qui, *dans les faits*, poursuit cette (ces) finalité(s) et détermine les moyens essentiels du traitement.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité

Estime qu'il est nécessaire d'apporter les modifications suivantes au Projet :

- Préciser les finalités précises poursuivies par la transmission du rapport rédigé à la suite d'une CSM aux différentes personnes identifiées dans le Projet et limiter cette transmission au médecin-conseil des organismes assureurs aux cas dans lesquels cette transmission est nécessaire pour atteindre la finalité poursuivie (cons. 10-11)
- Préciser la ou les finalités poursuivies par l'enregistrement des données de santé dans le cadre de prestations relevant de la spécialité de chirurgie orthopédique et neurochirurgie (cons. 20-22)
- Indiquer les types ou catégories de données qui doivent être enregistrées pour les différentes finalités poursuivies (cons. 23-26)
- Préciser la ou les durées de conservation des données pour les différentes finalités poursuivies (cons. 27-30)
- Désigner le responsable du traitement de la base de données dans laquelle les données doivent être enregistrées (cons. 31-33)

¹² Selon les informations complémentaires fournies par la demanderesse, il s'agit de la base de données "Registre Spine (HealthData)".

- Actualiser le libellé en matière d'autorisation/de délibération préalable en vertu de la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du RGPD (cons. 18-19)

(sé) Alexandra Jaspar
Directrice du Centre de Connaissances