



Avis n° 110/2018 du 17 octobre 2018

Objet: projet d'ordonnance (COCOM) portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé. (CO-A-2018-098)

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26;

Vu la demande d'avis des Membres du Collège réuni de la Commission Communautaire Commune compétents pour la politique de la santé, Didier Gosuin et Guy Vanhengel, reçue le 7 septembre 2018;

Vu le rapport de Monsieur Livyns Joël;

Émet, le 17 octobre 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE ET CONTEXTE

1. Le projet d'ordonnance portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé [le projet], du Collège réuni de la Commission Communautaire Commune de Bruxelles-Capitale [COCOM], soumis pour avis à l'Autorité, s'inscrit dans le contexte de l'échange électronique de données concernant la santé entre acteurs de ce domaine, en d'autres termes : l'eHealth. Ce domaine n'est pas neuf et l'ancienne Commission pour la Protection de la Vie Privée [CPVP] a déjà eu l'occasion de s'y exprimer¹.

2. Actuellement, le Réseau de Santé Bruxellois, « un réseau de partage de données médicales informatisées, qui relie tous les hôpitaux bruxellois et belges avec les prestataires de soins extra hospitaliers, et permet de répertorier certaines données des patients (résultats d'examens, rapports médicaux, courriers, etc.) », a pour « mission principale [...] de renforcer la communication entre prestataires de soins, dans un souci permanent d'améliorer la qualité des soins dispensés aux patients »².

3. Il est le fruit d'une « initiative des prestataires de soins réunis au sein de l'Association Bruxelloise de Télématique Médicale (asbl Abrumet). Ce projet est né du désir de collaboration entre hôpitaux et cercles de médecine générale de la région bruxelloise (la Fédération des Associations de Médecins Généralistes Bruxellois et le Brusselse Huisartsen Kring), qui sont les membres fondateurs de l'asbl Abrumet. Tous les hôpitaux bruxellois y sont représentés, tous secteurs confondus (public/privé/universitaire) »³.

4. En l'état, le Réseau de Santé Bruxellois est un « hub » de la plate-forme eHealth fédérale⁴. Il permet ainsi l'échange de données décentralisées relatives aux patients entre prestataires de soins notamment en traitant à son niveau, un répertoire des références.

¹ Voir notamment au niveau fédéral : la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions ; l'avis de la CPVP n° 14/2008 du 2 avril 2008 ; l'avis de la CPVP n° 18/2010 du 9 juin 2010. Voir notamment au niveau flamand : le décret du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins ; l'avis de la CPVP n° 08/2009 du 18 mars 2009 ; l'avis de la CPVP n° 63/2013 du 10 décembre 2013. Voir notamment au niveau wallon : les articles 418/3 et s. du Code Wallon de l'action sociale et de la santé ; l'avis de la CPVP n° 53/2014 du 3 septembre 2014.

² Voir <https://reseausantebrauxellois.be/reglement-vie-privée/>, consulté le 17 septembre 2018.

³ *Ibid.*

⁴ Voir <https://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/professionnels-de-la-sante/hubs-metahub/presentation-generale>,

5. Abrumet offre toutefois également le service Brusafe+, un « coffre-fort [qui] permet à tous les professionnels de la santé extra hospitaliers qui ne disposent pas d'un serveur informatique personnel de participer également à l'e-santé »⁵, et centralise par conséquent, certaines données concernant la santé. Ces professionnels peuvent ainsi charger dans ce serveur, constituant un « coffre-fort de première ligne »⁶, ou « coffre-fort de santé »⁷, les données relatives à la santé qui pourront être partagées via le réseau santé à la demande, tels qu'un schéma de médication et un dossier santé électronique résumé⁸.

6. Dans ce contexte, le Collège réuni de la COCOM entend légiférer et soumettre à l'Assemblée réunie un projet d'ordonnance en vue de « promouvoir un échange d'informations électroniques sécurisé entre les acteurs de santé dans le respect de la protection de la vie privée et du secret professionnel », et de « garantir la qualité et la continuité des soins des patients et à optimiser la collaboration et la communication entre les acteurs de la santé »⁹, cela via la mise en place d'une plate-forme de type eHealth, au niveau bruxellois, et son institutionnalisation sous la forme d'un service ou d'une asbl.

II. EXAMEN DU PROJET

7. Il importe de rappeler succinctement, à titre préliminaire, les exigences de légalité et de prévisibilité¹⁰. L'ingérence des autorités dans le droit au respect de la vie privée doit être rédigée dans la loi au sens formel, dans des termes clairs et suffisamment précis permettant d'appréhender de manière prévisible les hypothèses dans lesquelles elle est autorisée¹¹. Le pouvoir exécutif ne peut être

et Comité sectoriel de la sécurité social et de la santé Section « Santé », délibération n° 13/064 du 18 juin 2013 relative à la demande d'adhésion de l'asbl Abrumet dans le cadre du système des hubs et du metahub.

⁵ Voir <http://ehealth.brussels/projets/brusafe/>, consulté le 17 septembre 2018.

⁶ Expression empruntée au Comité sectoriel du Registre national, Délibération RN n° 25/2017 du 17 mai 2017.

⁷ Voir le « Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth », approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération n° 14/016 du 18 février 2014, p. 6.

⁸ Également dénommé "SUMHER", c.-à-d., *summarized electronic health record*. Pour plus de détails à ce sujet, consulter <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en/transactions/summarised-electronic-healthcare-record-v11> et <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en/transactions/summarised-electronic-healthcare-record-v20>.

⁹ Exposé des motifs du projet.

¹⁰ Consacrées dans l'article 22 de la Constitution belge et 8 de la CEDH.

¹¹ Dans le domaine eHealth notamment, voir Cour Constitutionnelle, arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.10.1. Voir par ailleurs, notamment, Cour Constitutionnelle, arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.2 ; arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.3. La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme est référencée par la Cour constitutionnelle elle-même, et le destinataire de l'avis peut s'y reporter.

habilité qu'en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur concerné¹².

8. Concrètement en l'espèce, le projet d'ordonnance devra prévoir clairement dans quelles circonstances un traitement de données à caractère personnel est autorisé¹³, et en conséquence déterminer quelles sont les données traitées, les personnes concernées, les conditions et finalités dudit traitement, la durée de conservation des données et les personnes y ayant accès¹⁴.

9. Cet exercice est d'autant plus important qu'en l'occurrence, des données relatives à la santé sont en cause, à savoir des données par nature particulièrement sensibles du point de vue des droits et libertés de la personne concernée¹⁵.

II.1. Articulation du projet à d'autres textes normatifs

10. **Articulation avec le règlement du partage de données santé de la plate-forme eHealth.** Techniquement, en vertu du projet, la plate-forme à créer est un hub (articles 2, 4°, et 5, § 1^{er}, 1°, du projet) de la plate-forme eHealth. A cet égard, quant à la forme juridique de la plate-forme, si celle-ci est une asbl, pour pouvoir être reconnue en vertu du projet d'ordonnance (voir *infra*, point 63), elle sera tenue par ce dernier de « se conformer au règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth [...] », en application de l'article 5, § 2, 3°, du projet. En l'état, ce règlement est « approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé » à l'occasion d'une délibération¹⁶.

¹² Dans le contexte de la plate-forme fédérale eHealth, Cour Constitutionnelle, arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1. Voir également Cour constitutionnelle, arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2.

¹³ En ce sens, lire Cour constitutionnelle, arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, points B.9 et s et point B.13.3 en particulier. Au niveau de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme et de l'exigence de prévisibilité, lire, parmi d'autres décisions, dans le domaine du renseignement, Cour EDH (Gr. Ch.), arrêt du 4 mai 2000 (ROTARU c/ ROUMANIE), requête n° 28341/95, points 52 et s., dans le domaine de la surveillance secrète, Cour EDH (Gr. Ch.), arrêt du 4 décembre 2015 (R. ZAKHAROV c/ RUSSIE), requête n° 47143/06, points 228-231, et Cour EDH (1^{re} section), arrêt du 13 septembre 2018 (BIG BROTHER WATCH AND OTHERS c/ ROYAUME-UNI), requêtes nos 58170/13, 62322/14 et 24960/15, dans le domaine de la surveillance en vue de lutter contre la fraude à l'assurance, Cour EDH (3^e section), arrêt du 18 octobre 2016 (VUKOTA-BOJIC. c/ SUISSE), requête n° 61838/10, points 66 et s., dans le domaine des données médicales Cour EDH (4^e section), arrêt du 29 avril 2014 (L.H. c/ LETTONIE), requête n° 52019/07, points 47 et s., et enfin, dans le domaine du traitement des données biométriques et génétiques (empreintes digitales, profils ADN et échantillons cellulaires) en matière pénale, Cour EDH (Gr. Ch.), arrêt du 4 décembre 2008 (S. ET MARPER c/ ROYAUME-UNI), requêtes nos 30562/04 et 30566/04, points 95 et s.

¹⁴ Lire 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 et s. Dans le cadre du présent projet, lire également en ce sens Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 11, pp. 28 et 29.

¹⁵ Ces données sont soumises au régime particulier que constitue l'article 9 du RGPD. Sur le caractère « sensible » de telles données, lire les considérants nos 51 et s. du RGPD, et le paragraphe éloquent de Cour EDH (4^e section), arrêt du 29 avril 2014 (L.H. c/ LETTONIE), requête n° 52019/07, point 56.

¹⁶ Voir *supra*, la note de bas de page n° 7.

11. Cependant, il convient de souligner que le projet, dans sa conception, semble méconnaître l'organisation actuelle du système de partage de données en place au niveau fédéral, et le rôle y joué par la plate-forme eHealth fédérale. En effet, cette dernière ne constitue pas un réseau auquel la future plate-forme bruxelloise devrait se connecter en vue de permettre l'échange de données entre les acteurs de santé : la plate-forme eHealth n'assure pas l'échange de données santé et ne constitue pas un nœud d'échanges de telles données. Elle se limite à offrir une série de services de bases, disponibles à la demande, tels que par exemple, le service de chiffrement de bout en bout (qui sécurise les échanges de données) et le service eHealth IdSupport (permettant au prestataire de soin de vérifier la validité du support d'identification du patient auprès de la source authentique correspondante). Et ce qui importerait en l'espèce, afin de permettre l'échange optimal et sécurisé des données santé, serait d'imposer le recours à ces services de base, comme d'ailleurs le prévoit le Protocole d'accord en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, conclu entre l'Etat fédéral et les entités fédérées¹⁷.

12. Sous l'angle du traitement de données à caractère personnel, l'auteur du projet doit veiller à assurer la cohérence des obligations que le projet établit à charge de la plate-forme. L'exposé des motifs prévoit que les « finalités poursuivies par la plate-forme et les conditions de sa reconnaissance ainsi que les actions à mettre en œuvre pour atteindre l'objectif visé à l'article 4, doivent être respectées distinctement tout en devant être considérées comme formant un tout ».

13. Or pour les motifs juste évoqués, l'article 5, § 2, 3°, du projet ne pourrait avoir pour effet d'écarter l'application des règles de protection des données définies dans le projet lui-même (p. ex., la définition des finalités), ou adoptées en vertu de celui-ci, dans l'hypothèse où le règlement du partage précité prévoirait, à présent ou à terme, des règles différentes en la matière (ce qui n'a pas été analysé en l'espèce ; cette tâche incombe à l'auteur du projet). Par conséquent, l'obligation consacrée dans l'article 5, § 2, 3°, du projet doit être sous réserve des autres dispositions du projet le cas échéant applicables au traitement de données à caractère personnel.

14. **Articulation avec l'ordonnance du 8 mai 2014 portant création et organisation d'un intégrateur de service régional.** L'article 5, § 2, 4°, du projet prévoit comme condition de reconnaissance de la plate-forme que celle-ci doit « présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que les

¹⁷ Selon l'article 1^{er}, alinéa 3, du Protocole d'accord entre l'Etat fédéral, la Communauté Flamande, la Communauté Française, la Communauté Germanophone, la Commission Communautaire Commune, la Région Wallonne et la Commission Communautaire Française en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, conclu à Bruxelles le 29 avril 2013 : « Les Parties réutilisent les services de base offerts par la Plate-forme eHealth et respectent les standards techniques et fonctionnels en matière d'ICT fixés par la Plate-forme eHealth en collaboration étroite avec les acteurs représentés par le comité de concertation ».

traitements effectués répondent aux exigences du Règlement général sur la protection des données, outre, l'ordonnance intégrateur de services ».

15. Ce point doit être clarifié, l'Autorité n'étant pas en mesure de comprendre la portée de ce renvoi : s'agit-il que pour être reconnue, la plate-forme doit également présenter les garanties techniques et organisationnelles suffisantes qu'elle doit garantir en application de l'ordonnance intégrateur de services à laquelle elle sera également soumise (ce que l'Autorité n'a pas analysé) ?

16. **Articulation avec le Règlement (UE) n° 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 [RGPD].** A l'article 2, 6°, du projet, en lien avec l'article 3 de ce même projet, l'Autorité fait sienne le commentaire exprimé par le Conseil d'Etat à ce sujet, auquel elle renvoie¹⁸.

17. Cela étant, le projet devra être clair quant à la question de savoir s'il précise et de quelle manière, dans le domaine concerné, les règles du RGPD, et ce, dans la stricte mesure permise par ce règlement (voir *infra*, points 39-44 et 54-66).

II.2. Finalités des traitements et données traitées

18. **Finalités.** Les finalités d'un traitement doivent notamment être déterminées et explicites, en application de l'article 5, 1., b), du RGPD.

19. Concrètement, c'est dans l'article 4 du projet d'ordonnance que l'auteur de ce dernier entend définir les finalités. Or en l'état, cette disposition définit la tâche concrète assignée à la plate-forme (un moyen, pas une finalité). C'est en qualifiant les données concernées de données à « des fins de santé ou administratives », que des finalités semblent être retenues pour la « transmission » des données (à savoir l'échange électronique géré et déployé par la plate-forme, article 5, § 1^{er}, 1°, du projet). Cette disposition n'exprime toutefois pas précisément l'intention du législateur. L'article 4 doit être reformulé pour déterminer précisément la finalité poursuivie.

20. D'après les éléments dont elle dispose, à savoir le projet dans son ensemble et une certaine connaissance du contexte de l'eHealth, l'Autorité se demande si la formulation suivante n'exprimerait pas l'intention de l'auteur du projet : « Dans le contexte de la prestation de soins de santé¹⁹, la plate-

¹⁸ Voir Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 23, p. 31.

¹⁹ Dans le même sens, voir Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 11.2, p. 29, qui vise la « fourniture de soins de santé ».

forme a pour mission d'organiser l'échange électronique sûr de données relatives à la santé entre acteurs de santé, afin d'optimiser la qualité et la continuité des soins et la sécurité du patient, et de simplifier les formalités médico-administratives pour ces acteurs²⁰ ». Nb : dans la suite des développements, il serait fait référence à cette finalité via les termes « finalité article 4 ».

21. Le service de « coffre-fort » visé à l'article 5, § 1^{er}, 3^o, du projet, semble bien être couvert par une telle formulation. L'exposé des motifs préciserait utilement à son sujet, qu'il s'agit d'offrir aux acteurs de soins une infrastructure informatique leur permettant de mettre les données santé qu'ils y chargent à disposition en continu, lorsqu'ils ne disposent pas eux-mêmes d'une telle infrastructure (par l'intermédiaire d'un prestataire de service ou pas), si telle est bien l'intention de l'auteur du projet.

22. Le support à l'interconnexion des dossiers patient informatisés [DPI] « avec les systèmes de santé des autres autorités, connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth » (article 6, 3^o, du projet) est un moyen de traitement qui semble *a priori* également couvert par la finalité énoncée plus haut (concernant les destinataires des données, voir cependant *infra*, point 51).

23. Inversement toutefois, la formulation proposée plus haut ne couvrirait *a priori* pas les traitements visés à l'article 5, § 1^{er}, 4^o, du projet, à savoir : fournir aux autorités publiques des services supplémentaires, « comme » (quoi d'autre ? – l'exposé des motifs évoque quant à lui plus généralement, « des services supplémentaires ») l'agrégation, la consolidation, le codage ou l'anonymisation de données issues ou non de sources authentiques. Quels sont ces services et quelle est la finalité de ces traitements d'anonymisation, de codage ou d'agrégation et de transmission de données ainsi traitées, aux autorités publiques (lesquelles ?) ? Cette finalité (ou ces finalités) sera (seront) en principe celle(s) que poursuit l'autorité publique à qui sont transmises les données agrégées ou anonymisées. Mais ces autorités ne sont pas identifiées. L'article 5, § 1^{er}, 4^o, n'exprime pas précisément l'intention du législateur. Nb : dans la suite des développements, il serait fait référence à cette finalité via les termes « finalité article 5, § 1^{er}, 4^o ».

24. Pour rappel par ailleurs, dans ce contexte, seules les données anonymisées ne sont plus des données à caractère personnel²¹, et le processus d'anonymisation²² de données à caractère personnel constitue un traitement de données à caractère particulièrement sensible dès lors que son produit, les

²⁰ Cette formulation est inspirée de l'article 1er, alinéa 2, du Protocole d'accord entre l'Etat fédéral, la Communauté Flamande, la Communauté Française, la Communauté Germanophone, la Commission Communautaire Commune, la Région Wallonne et la Commission Communautaire Française en vue d'un échange et partage électronique d'informations et de données optimal entre les acteurs du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, conclu à Bruxelles le 29 avril 2013.

²¹ Voir le considérant n° 26 et l'article 4, 1), du RGPD.

²² Sur l'anonymisation, lire G29, Avis n° 5/2014 sur les Techniques d'anonymisation (WP216), 10 avril 2014.

données anonymes, sort intégralement du champ d'application du RGPD. Est-il envisagé de transmettre des données à caractère personnel ?

25. **Données traitées.** Au sujet des données concernées, le projet vise à la fois différentes notions, à savoir : des « données relatives à la politique de la santé de la [COCOM] » (article 3 du projet), « toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives » (article 4 du projet), « les données de santé » (articles 2, 2°, et 5, § 1^{er}, 3°, du projet), des « données issues ou non de sources authentiques » (article 5, § 1^{er}, 4°, du projet), le « dossier patient informatisé » (article 2, 5°, du projet) et les « données à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement des finalités de la plate-forme, telles que [...] » (article 7, § 1^{er}, du projet).

26. Certains de ces concepts sont définis, d'autres pas, et les relations qu'ils entretiennent ne sont ni explicitées, ni claires²³.

27. Par souci de cohérence et de sécurité juridique, les « données concernant la santé » sont déjà définies par l'article 4, 15), du RGPD²⁴ et l'auteur du projet ne peut, en la matière, concevoir une autre définition du même concept (« données de santé »).

28. Il semble que l'objectif de la définition de « données de santé » du projet soit lié aux questions de répartition des compétences en Belgique. A ce sujet, ce qu'il incombe à l'auteur du projet de trancher, cet objectif pourrait peut-être être atteint plus clairement, via la définition du concept d'acteur de santé (voir *infra*, point 49)²⁵. Il lui incombera de clarifier précisément dans son texte, le critère de déclenchement de sa compétence, de manière telle que l'impact de celui-ci sur le traitement de données à caractère personnel soit clair et prévisible (p. ex., a-t-il pour impact que seuls certains acteurs de santé sont visés par le projet en tant que destinataire des données ? Et/ou a-t-il pour impact d'exclure certaines données du fonctionnement de la plate-forme ?).

29. L'article 2, 9°, du projet quant à lui, définit « le numéro d'identification personnel sectoriel unique dans le domaine de la santé » comme une alternative d'identifiants : soit le numéro visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale (c.-à-d., soit le numéro du registre national, soit le numéro *bis*), soit « un numéro

²³ Par exemple, à la lecture de l'article 6, 3°, du projet, il semble que techniquement, les échanges de données concernant la santé via la plate-forme, doivent se réaliser à partir du dossier patient informatisé qui concrètement, semblerait être le support informatisé qui contient les données de santé, mais devrait être structuré en trois parties (un dossier médical, un dossier de soins infirmiers et un dossier administratif). Il semblerait donc que les acteurs de santé doivent créer un dossier de ce type pour pouvoir utiliser la plate-forme. Mais cela n'est pas clair.

²⁴ Lire également le considérant n° 35 du RGPD.

²⁵ Voir également le commentaire du Conseil d'Etat sur le concept d'acteurs de santé, Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 11, pp. 28 et 29.

d'identification personnel unique sectoriel en vue de l'identification univoque du patient et des échanges internes au sein de la plate-forme, dérivé du numéro de registre national des patients ».

30. Cependant, le projet ne fait ensuite pas concrètement référence à ce concept et aux finalités de son traitement. Certes, la définition juste évoquée comporte un élément de finalité. Un élément seulement car dans la plate-forme, il conviendra également d'identifier de manière univoque quelles personnes ont accès aux données. Par ailleurs, seul l'article 7, § 3, fait, indirectement seulement, référence au concept précité, en prévoyant que la plate-forme est responsable de l'utilisation du numéro de registre national (nb : seul l'exposé des motifs de l'article 2 évoque ce point, le dispositif du projet demeurant muet).

31. L'Autorité renverra utilement l'auteur du projet à l'approche retenue, en la matière, au niveau fédéral dans le cadre de la plate-forme eHealth²⁶, et rappelle qu'il est fondamental, en matière de données de santé, de veiller à la mise en œuvre d'un mécanisme fort d'identification et d'authentification des personnes qui ont accès aux données.

32. L'imprécision juste illustrée implique également qu'à la lecture du projet, il n'est pas toujours possible non plus, d'identifier précisément quelles données peuvent faire l'objet de quels traitements (finalité article 4 et/ou finalité article 5, § 1^{er}, 4°). Ainsi par exemple, les données pouvant faire l'objet des services complémentaires (d'anonymisation, etc.) sont des « données issues ou non de sources authentiques ». Quelles sont précisément ces données ?

33. **Conclusion.** Au regard des développements précédents, l'Autorité partage notamment la préoccupation exprimée par le Conseil d'Etat dans son avis : elle considère que les finalités des traitements prévues dans le projet d'ordonnance doivent être mieux explicitées. Dans la négative, le projet violerait l'article 5, 1., b), du RGPD, et les principes de prévisibilité et légalité applicables évoqués précédemment (voir *supra*, points 7-9). L'application de ces mêmes principes conduit en outre à conclure que l'habilitation donnée au Collège réuni par l'article 5, § 1^{er}, 4°, est excessive.

34. En l'état, l'imprécision des finalités poursuivies conduit également à l'impossibilité d'analyser la proportionnalité des traitements concernés (et notamment, quelles sont les données nécessaires, article 5, 1., c), du RGPD, et la durée nécessaire de conservation des données, article 5, 1., e), du RGPD).

35. Une même imprécision, tout aussi problématique, affecte également la définition des données concernées et le rapport qu'elles entretiennent avec les finalités de traitement prévues par le projet.

²⁶ Voir les articles 8 et 8/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

II.3. Durée de conservation des données

36. Les données doivent notamment être conservées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées, en vertu de l'article 5, § 1^{er}, e), du RGPD. Et l'auteur du projet doit à tout le moins déterminer les éléments essentiels de la durée de conservation des données²⁷, pour se conformer aux principes de prévisibilité et de légalité évoqués précédemment (voir *supra*, points 7-9).

37. Or le projet est muet à ce sujet. Il n'est par conséquent pas conforme aux principes juste rappelées.

II.4. Licéité du traitement et destinataire des données

38. L'article 6 du RGPD détermine limitativement les hypothèses dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite, et l'article 9 du RGPD détermine, tout aussi limitativement, les hypothèses dans lesquelles le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel (dont les « données concernant la santé ») n'est pas interdit. Il ne fait pas de doute que des données relatives à la santé notamment, seront traitées dans le cadre des activités de la plate-forme²⁸.

39. **Consentement.** L'article 7, § 4, du projet, dispose que le « traitement de données à caractère personnel par la plate-forme repose sur le consentement de la personne concernée ». Cette disposition très large n'est pas claire quant à la portée du consentement. Elle l'est d'autant moins lorsqu'elle est mise en rapport avec l'allocation des responsabilités (voir *infra*, points 52 et s.) prévue par les autres paragraphes de l'article 7 du projet, et l'utilisation des termes traitement « par la plate-forme » : quels sont les traitements conditionnés au consentement de la personne concernée, uniquement ceux dont la plate-forme est responsable, ou également ceux dont elle est voulue sous-traitante par le projet d'ordonnance ? Eu égard au dispositif du projet, la première solution aurait peu de sens : ainsi seule l'utilisation du numéro de registre national serait soumise au consentement de la personne concernée. Ce qui n'est pas conforme aux règles régissant l'utilisation de ce numéro. L'exposé des motifs de l'article 7 ne précise rien à cet égard.

40. L'objectif est-il alors de soumettre tout traitement de données réalisé à partir/au moyen de la plate-forme au consentement de la personne concernée ? S'agit-il de prévoir que le « dossier de

²⁷ La Cour Constitutionnelle a admis que le « le législateur pouvait régler de manière générale les conditions de conservation des données à caractère personnel, ainsi que la durée de cette conservation », arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.23.

²⁸ « Notamment » car toute donnée traitée ne sera pas nécessairement une donnée relative à la santé. Ainsi par exemple, les données permettant l'identification d'un acteur de santé ne constituent pas des données concernant la santé.

patient informatisé » sera partagé entre acteurs de santé concernés, via la plate-forme, selon les modalités prévues dans le cadre de celle-ci, dans la seule mesure consentie par le patient ? L'auteur veut-il en outre soumettre la finalité article 5, § 1^{er}, 4^o, au consentement de la personne concernée ?

41. Soumettre tout traitement de données réalisé au moyen de la plate-forme au consentement de la personne concernée pourra s'avérer problématique. L'article 9, 2., du RGPD prévoit en effet d'autres hypothèses de fondement du traitement que celle du consentement, dans lesquelles les données relatives à la santé peuvent être traitées (p. ex., lorsque cela est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée). Par exemple en l'espèce, est-il souhaité qu'un médecin ne puisse accéder à des données concernant la santé de son patient via la plate-forme, que si ce dernier y a consenti, alors qu'*in casu*, il s'avère qu'une telle consultation puisse être justifiée au regard de l'article 9, 2., h), du RGPD (traitement nécessaire aux fins de diagnostic médicaux) ?

42. L'article 9, 4., du RGPD permet en effet aux Etats membres de maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne notamment le traitement des données concernant la santé. L'auteur du projet entend-il utiliser cette marge de manœuvre en soumettant des traitements au consentement de la personne concernée alors qu'ils seraient en principe permis sur la base d'autres fondements, et ce, dans quelle mesure ?

43. **Autres fondements et portée du consentement.** Sous réserve d'une bonne justification et sans préjudice de l'analyse de proportionnalité à effectuer *in fine*, le traitement de données dont serait responsable la plate-forme pourrait, eu égard à la finalité article 4, entrer dans l'hypothèse visée à l'article 9, i), du RGPD : traitement nécessaire « [...] aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé [...], sur la base du droit national (la plate-forme se voyant chargée d'une obligation légale en la matière)] qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ».

44. Dans une telle hypothèse, le recours au consentement de la personne concernée au sens du RGPD²⁹, dans une mesure à déterminer précisément par le texte en projet, pourrait être envisagé comme l'une des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée. Il s'agirait en outre d'une exigence clé au regard de l'appréciation de la proportionnalité du traitement mis en place. Est-ce la voie choisie par l'auteur du projet ? Et dans l'affirmative, de nouveau, quelle serait la portée précise reconnue au consentement ? Ces éléments devraient être clarifiés dans le dispositif du projet d'ordonnance.

²⁹ C.-à-d. en l'occurrence, un consentement conforme aux articles 4, 11), 7 et 9, 2., a), du RGPD.

45. **Consentement informé.** En tout état de cause, l'Autorité souhaite rappeler que le consentement de la personne concernée doit être informé. Les articles 4, 11), 7 et 9, 2., a), du RGPD déterminent la définition et les conditions applicables au consentement. L'article 13 du RGPD détermine quant à lui les informations qui sont à fournir à la personne concernée lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès d'elle.

46. Bien que le projet d'ordonnance ne doive évidemment pas en lui-même comporter tous les détails des éléments d'information à communiquer à la personne concernée, il est néanmoins de nouveau d'une prévisibilité insuffisante au regard des règles applicables (voir *supra*, points 7-9). En particulier à ce sujet, le projet ne permet pas d'avoir une visibilité claire sur les personnes (de droit public ou pas d'ailleurs) susceptibles d'avoir accès aux données concernant la santé, et il ne permet pas non plus d'identifier la portée reconnue au consentement.

47. En l'état d'imprécision du projet d'ordonnance (voir les paragraphes précédents mais également *supra*, les points 18 et s.), le consentement de la personne concernée dans le cadre de la plate-forme ne pourrait être informé au regard des articles 4, 11), et 7 du RGPD.

48. **Destinataires des données.** Quant aux destinataires des données de santé, il s'agit des « acteurs de santé ». Le Conseil d'Etat relève que « la plate-forme à reconnaître ne peut remplir ses missions qu'à l'égard des établissements de santé qui, en raison de leur organisation, ne peuvent pas être considérés comme appartenant exclusivement à la Communauté française ou flamande (comme par exemple les hôpitaux des CPAS) et à l'égard des praticiens professionnels individuels qui ne peuvent pas être regardés comme une institution uncommunautaire ou qui ne se sont pas adressés volontairement à une institution uncommunautaire »³⁰. Cette complexité naîtrait du souci d'adopter une ordonnance de la COCOM en la matière. En l'état du Réseau de Santé Bruxellois, une initiative privée, la situation semblerait plus simple à cet égard (voir *supra*, point 3).

49. Les notions d' « acteurs de santé » (article 2, 3°, du projet), de « plate-forme » (article 2, 1°, du projet) et de « données de santé » (à propos de ces données, voir *supra*, point 28) semblent notamment avoir pour objectif la mise en conformité du projet d'ordonnance aux règles répartitrices de compétence. Ainsi, les acteurs de santé sont « les dispensateurs de soins et institutions de soins *qui prodiguent des soins dans le cadre de la politique de santé relevant de la compétence de la [COCOM] en vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles* » (italiques ajoutés par l'Autorité), et la « plate-forme » est la « plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé *ressortissant de la compétence de la [COCOM]* » (italiques ajoutés par l'autorité). Ces critères semblent différents et cumulatifs mais ne sont pas clairs. Afin de clarifier

³⁰ Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 4, p. 22.

son intention/le champ de sa compétence, l'auteur du projet pourrait regrouper, de préférence, l'ensemble des critères applicables aux « acteurs de santé » visés dans la définition de la notion d' « acteurs de santé », si cette approche est possible au regard des règles répartitrices de compétence (ce qu'il incombe à l'auteur du projet de vérifier).

50. Outre cette imprécision, les autorités publiques visées à l'article 5, § 1^{er}, 4^o, du projet ne sont pas définies. Qui sont-elles ?

51. Et dans son article 6, 3^o, il est recouru au concept de « systèmes de santé des autres autorités, connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth ». Ce concept n'est pas défini bien qu'il semble s'agir de l'interconnexion par exemple, avec le Réseau de Santé Wallon. Si tel est bien le cas, il conviendrait de définir le concept en ce sens, d'en spécifier les bases légales et d'en tirer des conclusions quant aux destinataires des données concernés (cette fois *a priori*, des acteurs qui, relevant d'autres réseaux santé, ne relèvent plus de la compétence de la COCOM ?).

II.5. Rôles et responsabilités

52. **Rappel des principes.** L'objectif de la définition large du concept de responsable du traitement³¹ est d'assurer une protection efficace et complète des personnes concernées³². Selon les faits, une responsabilité conjointe de traitement peut lier plusieurs acteurs, la personne concernée [pouvant alors] exercer ses droits à l'égard de et contre chacun d'entre eux³³.

53. Cela étant, « 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 de ce traitement et selon différents degrés, de telle sorte que le niveau de responsabilité de chacun d'entre eux doit être évalué en tenant compte de toutes les circonstances pertinentes du cas d'espèce »³⁴. 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 données³⁵.

54. Lorsque les finalités et les moyens de traitement sont déterminés par le droit national, « le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation

³¹ Les définitions de responsable du traitement et de sous-traitant sont définies à l'article 4, 7) et 8) du RGPD. Sur ces concepts, lire G29, Avis n° 1/2010 sur les notions de "responsable du traitement" et de "sous-traitant" (WP169), 16 février 2010.

³² CJUE (Gr. Ch.), 13 mai 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. c/ AEPD), aff. C-132/12, point 34 ; CJUE (Gr. Ch.), 5 juin 2018 (UNABHÄNGIGES LANDESZENTRUM FÜR DATENSCHUTZ SCHLESWIG-HOLSTEIN c/ WIRTSCHAFTSAKADEMIE SCHLESWIG-HOLSTEIN GMBH), aff. C-210/16, point 28.

³³ Article 26, 3., du RGPD.

³⁴ 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.

³⁵ CJUE (Gr. Ch.), 13 mai 2014 (GOOGLE SPAIN SL, GOOGLE INC. c/ AEPD), aff. C-132/12, point 38.

peuvent être prévus par le droit [national] »³⁶. Si les Etats membres peuvent préciser l'application des règles du GDPR dans des domaines particuliers où ils légifèrent afin de garantir en ces domaines, la cohérence et la clarté du cadre normatif applicable au traitement de données, ils ne peuvent à ce titre, déroger au RGPD ou se départir des définitions qu'il consacre³⁷. Juger du contraire non seulement contrarierait la lettre du texte du RGPD, mais pourrait également mettre en péril l'objectif qu'il poursuit d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des personnes physiques.

55. **Application des principes sans tenir compte de l'article 7 du projet.** Remarque importante : en raison de l'indétermination de la finalité article 5, § 1^{er}, 4^o, seule la finalité article 4, dont une formulation est suggérée par l'Autorité, sera prise en considération dans les développements suivants (voir *supra*, points 18-24).

56. Dans le contexte du Réseau de Santé Bruxellois, sans préjudice de l'éventuelle responsabilité le cas échéant conjointe d'autres acteurs³⁸, et sans avoir égard à l'article 7 du projet d'ordonnance, l'Autorité est d'avis que les acteurs de santé et la plate-forme sont responsables conjoints des traitements³⁹. Pour les mêmes raisons, développées ci-après, il devrait en être de même de la future plate-forme.

57. En effet, il est indéniable que l'acteur de santé joue un rôle décisif dans la mise en œuvre du traitement concerné résultant, entre autres, de son action : *libre* de recourir à la plate-forme d'échanges de données – ce qui doit être d'ailleurs clarifié dans le projet si telle est bien l'intention de l'auteur du projet⁴⁰ –, il *décide* d'y recourir dans le cadre de la relation thérapeutique en cause, et se soumet aux conditions contractuelles du service aujourd'hui offert par Abrumet.

58. Mais Abrumet, fruit d'une initiative du secteur, ou la plate-forme à terme (qui sera elle, chargée de ses missions par le projet d'ordonnance), qui choisit d'offrir un service aux conditions prédéterminées par elle et auxquelles adhèrent les acteurs de santé, contribue également, activement à la détermination des finalités et moyens du traitement. Ainsi la plate-forme, une asbl qui demanderait à être reconnue en application de l'ordonnance (ou un service qui serait chargé des missions concernées) :

³⁶ Article 4, 7), du RGPD. Concernant la détermination des obligations respectives des responsables conjoints du traitement, lire également l'article 26, 1., du RGPD.

³⁷ Lire article 6, 3., alinéa 2, et considérants nos 8 et 10 du RGPD.

³⁸ Dans l'idéal, cette question, si le législateur entend la résoudre globalement et sans laisser simplement le RGPD s'appliquer, devrait être résolue dans un Accord de coopération conclu entre les autorités fédérale et fédérées concernées (Nb : le Protocole d'accord visé à la note de bas de page n° 20 ne constitue pas un tel accord qui, à la connaissance de l'Autorité, n'existe pas à ce jour).

³⁹ Dans le même sens, lire également Sur le point concerné, voir G29, Avis n° 1/2010 sur les notions de "responsable du traitement" et de "sous-traitant" (WP169), 16 février 2010, p. 26.

⁴⁰ Voir également à ce propos, la remarque du Conseil d'Etat, Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », point 13, p. 29.

- est chargée de « gérer et déployer les échanges électroniques de données de santé, sous la forme d'un hub » (article 5, § 1^{er}, 1^o, du projet) ;
- de mettre à disposition des acteurs de santé l'accès à une base de donnée (un coffre-fort) (article 5, § 1^{er}, 3^o, du projet) ;
- d'offrir le cas échéant, des services supplémentaires en vue de transmettre des données agrégées à des autorités publiques (article 5, § 1^{er}, 4^o, du projet) ;
- d'organiser le support à l'interconnexion des DPI avec les systèmes de santé des autres autorités (article 6, 3^o, du projet) ;
- de créer et garantir la sécurité du « coffre-fort » et coordonner son utilisation et les règles d'accès (article 6, 4^o, du projet) ;
- est responsable de l'utilisation du numéro de registre national (article 7, § 3, du projet) ;
- et enfin plus concrètement en tant que hub de la plate-forme fédérale eHealth (l'ordonnance prévoit que la plate-forme sera un tel hub, voir l'article 5, § 1^{er}, 1^o, du projet), la plate-forme devra notamment maintenir un répertoire des références (des données à caractère personnel), interagir avec les autres hubs et le metahub, permettre la transmission sécurisée des documents associés à un patient, vérifier la régulation des accès, mettre en place un processus d'enregistrement des accès (logging), vérifier l'existence de la déclaration d'une relation thérapeutique, etc.⁴¹

59. Bref, les activités de traitement des acteurs de la santé et de la plate-forme poursuivent une finalité commune (l'objectif commun ultime, au regard de la finalité article 4, est la fourniture de soins de qualité et la simplification administrative) et des moyens déterminés conjointement.

60. Ce qui n'empêche pas, comme cela a été explicité, que les responsabilités de chaque responsable de traitement ne soient pas équivalentes. Ainsi, par exemple, il serait logique et légitime de reconnaître la responsabilité de l'acteur de santé pour la qualité des données qu'il communique à la plate-forme, à l'exclusion de la responsabilité de la plate-forme elle-même. Tandis que cet acteur ne serait pas responsable de la détermination et de la mise en œuvre des mesures de sécurité mises en place pour assurer l'échange sécurisé des données au travers du hub. Il s'agirait là, d'une responsabilité de la plate-forme⁴². Autrement dit, il y a là place, dans l'allocation des responsabilités

⁴¹ Voir le "Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth", approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération n° 14/016 du 18 février 2014, pp. 10 et s.

⁴² A titre illustratif, bien qu'il s'agisse ici de la qualification comme responsable du traitement, l'article 14, alinéa 3, du décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins, prévoit que « [l']Agence est responsable du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'organisation du réseau ». Dans le contexte du Réseau de Santé Wallon, le Comité sectoriel du Registre national avait quant à lui souligné "[...] au vu du projet de la [Fédération Régionale des Associations de Télémédecine Médicale] d'implémentation de la plate-forme d'échange électronique de documents médicaux, il apparaît que cette dernière peut être considérée comme responsable des traitements de données soumis en l'espèce à l'appréciation du Comité dans la mesure où ces traitements sont réalisés dans le cadre de l'organisation et la gestion même du Réseau Santé Wallon ; leurs finalités et moyens de mise en œuvre apparaissent être de la maîtrise de la FRATEM », Comité sectoriel du Registre national, Délibération RN n° 50/2009 du 15 juillet 2009.

entre responsables de traitement, et dans les limites fixées par le GDPR et la jurisprudence de la Cour de justice, pour un travail normatif.

61. **Article 7 du projet.** L'article 7 du projet entend toutefois définir tout autrement les responsabilités, et ce d'ailleurs d'une manière non dépourvue d'ambiguïté et partielle.

62. En effet l'article 7 ne consacre la responsabilité de la plate-forme en tant que responsable du traitement, que pour « l'utilisation » du numéro de registre national (par qui ?)⁴³, il la qualifie comme sous-traitant des acteurs de santé (pour quels traitements ? Probablement pas pour la finalité article 5, § 1^{er}, 4^o), il qualifie les acteurs de santé de responsables du traitement des données nécessaires à l'accomplissement « des finalités de la plate-forme » (quelles données ? ; toutes les finalités ? ; une responsabilité conjointe ou individuelle selon le traitement concerné ?) « telles que... » (quelles autres données ?), et il exige le consentement de la personne concernée pour le traitement « par la plate-forme » uniquement (le/lesquels ?).

63. Aux ambiguïtés juste relevées, s'ajoute une indétermination relevée par le Conseil d'Etat quant à la forme de la plate-forme, indétermination qui est significative au regard du contrôle qui pourra être exercé sur la future plate-forme⁴⁴. A cet égard, l'auteur du projet ne tranche pas la question de savoir si la plate-forme sera « un service » (à désigner par le Collège réuni ?⁴⁵) ou une personne morale qui « sera créée *ou* sera reconnue^[46] » par le Collège réuni (italiques ajoutés par l'Autorité). S'il entend charger une personne de droit privé (telle qu'une association professionnelle) d'une mission d'intérêt public, l'auteur du projet devra par ailleurs motiver que l'intérêt public commande un tel choix⁴⁷.

64. **Conclusion.** Au regard des développements précédents, l'Autorité est d'avis que l'article 7 n'est pas conforme au RGPD : il méconnaît le concept de responsable de traitement (voir *supra*, points 52-60).

⁴³ Dans son paragraphe pertinent, le projet ne fait toutefois pas explicitement référence au concept de responsable du traitement du RGPD, contrairement à l'article 7, § 2, qui quant à lui, fait bien référence au concept de sous-traitant du RGPD, et au § 1^{er} qui vise celui de responsable du traitement.

⁴⁴ Voir Avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018 sur un avant-projet d'ordonnance « portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé », points 8.1 et s., pp. 25-27.

⁴⁵ Contrairement au dispositif de l'ordonnance, l'exposé des motifs semble exclure cette possibilité en notant que « L'opérateur unique qui sera créé ou reconnu pour la mise en place et la gestion de la plate-forme [...] sera composé et représentera les acteurs du secteur ».

⁴⁶ Concernant la possibilité de retirer à la plate-forme sa reconnaissance (article 5, § 4, du projet), l'exposé des motifs pourrait rappeler qu'un tel retrait est sans préjudice de la responsabilité de la plate-forme au regard des règles de protection des données (terminologie à aligner selon la notion retenue à l'article 2, 6°, du projet).

⁴⁷ Lire en ce sens, le considérant n° 45 du RGPD, *in fine*. La motivation de l'exposé des motifs selon laquelle « Une telle possibilité permet de garantir la sauvegarde de l'intérêt général en maintenant un niveau élevé de la qualité des soins de santé sur le territoire de la région de Bruxelles-Capitale » se limite à répéter un objectif sans expliquer en quoi le choix d'une personne privée est à préférer à celui d'une autorité publique, au regard de cet objectif.

65. En outre, l'article 7 du projet aurait pour effet la diminution de la protection de la personne concernée, contrairement même à la finalité de la définition large du concept de responsable de traitement. En effet en l'état, aucune règle législative, à la connaissance de l'Autorité, n'aurait pour objet d'influer sur la responsabilité d'Abrumet au regard des règles de protection des données. Autrement dit, l'article 7 en projet priverait la personne concernée d'un débiteur (la plate-forme elle-même) pour une part significative des activités de traitement (finalité article 4), en faisant reposer la responsabilité de ce débiteur, sur les autres débiteurs (les acteurs de santé)⁴⁸.

66. Dans ce contexte, l'auteur du projet doit retravailler significativement l'article 7 en tenant compte des développements précédents.

III. CONCLUSION

67. En l'état, dans les limites de l'analyse réalisée par l'Autorité (qui n'est pas exhaustive : voir *supra*, points 34 et 55) le projet soumis pour avis n'est pas assez précis et ce de manière telle qu'il viole les articles combinés 22 de la Constitution et 8 de la CEDH. Les éléments suivants sont imprécis et nécessitent d'amender et approfondir le projet : les finalités des traitements (voir *supra*, points 18-24) ; les données traitées (voir *supra*, points 25-32) ; la durée de conservation des données (voir *supra*, points 36-37) ; et les destinataires des données (voir *supra*, points 48-51).

68. Le projet doit encore être significativement clarifié concernant le fondement qu'il entend donner aux traitements de données à caractère personnel qu'il permet/met en place et la portée qu'il reconnaît au consentement dans ce contexte (voir *supra*, points 39-44).

69. Il méconnaît par ailleurs le RGPD dans la manière dont il définit les responsabilités eu égard, à tout le moins, à certains traitements mis en place (finalité article 4) (voir *supra*, points 52-66). L'article 7 du projet doit être retravaillé en tenant compte des principes applicables en la matière.

70. Enfin, le projet doit être plus clairement articulé au règlement du partage de données santé de plate-forme eHealth, à l'ordonnance du 8 mai 2014 portant création et organisation d'un intégrateur de service régional et au RGDP (voir *supra*, points 10-17, points 39-44 et points 52-66).

⁴⁸ Ce point conforte l'analyse de la marge de manœuvre allouée aux Etats membres pour désigner le responsable de traitement (voir *supra*, points 54 et s.). En l'occurrence notamment, il ne s'agit pas d'allouer la responsabilité entre services de l'Etat qui *in fine*, engagent chacun la responsabilité de l'Etat lui-même. Il est ici question d'allocation de responsabilités entre responsables de traitement qui sont des personnes privées, lorsque l'asbl est reconnue ou désignée (certes, l'une de ses personnes, l'asbl, se voit chargée d'accomplir le cas échéant, une mission d'intérêt public), ou entre responsables de traitement qui sont des personnes public et privées, à savoir le service d'une part, dans le cas où un service serait *in fine* désigné, et les acteurs de santé d'autre part. Dans ce dernier cas de figure, l'autorité publique (le service) déchargerait finalement une partie de sa responsabilité sur les personnes privées (les acteurs de santé).

PAR CES MOTIFS,

vu les remarques mentionnées aux points 67 à 70, l'Autorité émet un **avis défavorable** sur le projet d'ordonnance de la Commission Communautaire Commune portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé soumis pour avis.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere