



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 226/2021 du 3 décembre 2021**

**Objet : *Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations en ce qui concerne les donneurs vivants d'organe (CO-A-2021-225)***

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Frank Robben ;

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 08/10/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 3 décembre 2021, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 23 mars 1982 portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations en ce qui concerne les donneurs vivants d'organe* (ci-après "le projet").

### **Contexte**

2. Le demandeur explique qu'en raison de la pénurie actuelle d'organes, la transplantation au départ d'un donneur vivant a été de plus en plus fréquente au cours de ces dernières années. Le don d'un donneur vivant présente également de nombreux avantages : une bonne compatibilité des tissus (résultant du lien de parenté fréquent), une bonne qualité de l'organe, la programmation de l'intervention, la libération de places sur les listes d'attente.

Actuellement, les personnes qui envisagent de faire un don d'organe de leur vivant sont non seulement confrontées aux risques médicaux mais aussi aux frais médicaux y afférents.

3. La nouvelle règle à insérer entend remédier à ce qui précède en supprimant l'intervention personnelle concernant un certain nombre de prestations médicales dispensées aux donneurs vivants d'organe : "*Concrètement, cela signifie que l'intervention personnelle n'est plus due pour toutes les prestations dispensées pendant l'année suivant le prélèvement (période qui engendre davantage de frais) et pour les consultations et prestations de biologie clinique et de radiologie (les principaux postes de dépenses pendant le suivi) dispensées dès la fin de la première année et jusqu'à 10 ans après le prélèvement, que ces prestations aient ou non un lien direct avec le prélèvement.*" [NdT : traduction libre réalisée par le service traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

4. Le projet exécute ainsi l'article 37, § 16<sup>quater</sup> de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "la Loi assurance-maladie") qui offre au Roi la possibilité : "*dans les conditions qu'Il détermine, [de] supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes*".

5. À cet effet, un ensemble (limité) de données à caractère personnel du patient /donneur bénéficiaire doit être transmis par le centre de transplantation et traité ensuite par l'organisme

assureur de ce bénéficiaire, qui, en vertu de ses missions légales<sup>1</sup>, assure le remboursement (notamment) de l'intervention personnelle concernant les prestations médicales effectuées en question.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE

### Remarques préalables

6. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit<sup>2</sup>.

7. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique<sup>3</sup>. Il s'agit ici au minimum :

---

<sup>1</sup> En vertu de l'article 3 de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, "les mutualités doivent au moins instaurer un service qui a pour but :

- a) la participation à l'exécution de (l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée), pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale ;
- b) l'intervention financière pour leurs (membres) et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé ;
- c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b)."

<sup>2</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019 ("Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit").

<sup>3</sup> 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).

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées<sup>4</sup>, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

Vu que les traitements de données qui devront être effectués en vertu du projet ne représentent en soi<sup>5</sup> aucune ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, les éléments essentiels (complémentaires) susmentionnés des traitements de données peuvent en principe être définis par le pouvoir exécutif.

## **1. Finalités**

8. En vertu de 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.

9. Comme cela a déjà été mentionné ci-dessus, le projet vise à exécuter l'article 37, § 16<sup>quater</sup> de la Loi assurance-maladie qui stipule ce qui suit :

*"Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes."*

10. L'article 1<sup>er</sup> du projet ajoute dès lors un nouvel article 7<sup>undecies</sup> à l'arrêté royal du 23 mars 1982 *portant fixation de l'intervention personnelle des bénéficiaires ou de l'intervention de*

---

<sup>4</sup> Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

<sup>5</sup> Les traitements inscrits dans le projet concernent un ensemble relativement limité de données à caractère personnel des patients/donneurs concernés (outre les données d'identification, uniquement la date de prélèvement et la date d'admission dans un hôpital en vue de ce prélèvement) d'un groupe relativement limité de patients/donneurs (il s'agirait, selon le demandeur, de moins de 100 cas par an).

*l'assurance-soins de santé dans les honoraires pour certaines prestations* qui énumère les prestations pour lesquelles le bénéficiaire qui fait don d'un organe en vue d'une transplantation n'est redevable d'aucune intervention personnelle.

Pour les prestations énumérées à l'article 7 *undecies*, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, ce règlement vaut pour une période d'un an à partir du jour où le bénéficiaire est admis dans un hôpital pour le prélèvement.

Pour les prestations énumérées à l'article 7 *undecies*, § 1<sup>er</sup>, troisième alinéa, ce règlement vaut pour une période de neuf ans à partir de la fin de la période d'un an (à partir de l'admission dans un hôpital pour le prélèvement).

11. Afin de permettre à l'organisme assureur du bénéficiaire de rembourser son intervention personnelle selon les conditions susmentionnées pour les prestations médicales énumérées dans le nouvel article 7 *undecies*, § 1<sup>er</sup>, premier et troisième alinéas, les cinquième et sixième alinéas de ce nouvel article prévoient que le médecin responsable du centre de transplantation informe le médecin-conseil de l'organisme assureur du prélèvement d'organe chez un donneur vivant au moyen du formulaire repris à l'annexe 2 du projet.

12. L'Autorité estime que la finalité précitée de remboursement de l'intervention personnelle des patients /donneurs vivants bénéficiaires pour des prestations médicales déterminées pour lesquelles les organismes assureurs traitent des données à caractère personnel peut être considérée comme déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

## **2. (Catégories de) données et personnes concernées**

13. 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).

14. Dans le cadre de la finalité précitée de remboursement de l'intervention personnelle pour des prestations médicales déterminées aux donneurs vivants bénéficiaires, les données à caractère personnel suivantes de ces donneurs seront traitées - en vertu de la nouvelle annexe 2 du projet qui doit être insérée :

- nom ;
- adresse ;
- organisme assureur ;
- NISS (ou numéro d'inscription du bénéficiaire) ;
- date d'admission ;
- date du prélèvement.

15. L'Autorité estime que les données à caractère personnel énumérées en détail ci-dessus sont pertinentes et non excessives dans le cadre de la finalité poursuivie de remboursement aux personnes concernées de leur intervention personnelle pour des prestations médicales déterminées et sont donc conformes à l'article 5.1.c) du RGPD et au principe de minimisation des données qui y est repris.

### **3. Délai de conservation des données**

16. 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.

17. Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur précise que le délai de conservation est de 10 ans. Le demandeur affirme que ce délai peut être déduit 'indirectement' du nouvel article 7*undecies*, § 1<sup>er</sup>, deuxième et quatrième alinéas qui doit être inséré. L'Autorité constate que cette disposition précise les conditions d'octroi du remboursement - en particulier la période pendant laquelle la suppression de l'intervention personnelle s'applique -, conditions qui ne correspondent pas nécessairement tout à fait au délai de conservation maximal des données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet<sup>6</sup>.

18. Étant donné qu'en vertu du principe de légalité exposé ci-avant (voir le point 7), le délai de conservation maximal doit être considéré comme un des éléments essentiels d'un traitement de données, l'Autorité insiste pour que ce délai de conservation soit repris explicitement en tant que tel dans le projet (ou du moins les critères sur la base desquels ce délai peut être déterminé).

### **4. Responsable du traitement**

19. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

20. Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur précise que les organismes assureurs doivent être considérés comme responsables du traitement. À cet égard, le demandeur renvoie au nouvel article 7*undecies*, § 1<sup>er</sup>, cinquième alinéa qui doit être inséré.

---

<sup>6</sup> On peut par exemple penser ici à des contestations, des délais de prescription.

21. Ce nouvel article 7 *undecies*, § 1<sup>er</sup>, cinquième alinéa qui doit être inséré précise que les données à caractère personnel susmentionnées des donneurs vivants bénéficiaires concernés doivent être portées à la connaissance de l'organisme assureur par le médecin responsable du centre de transplantation, ce qui laisse présumer que les organismes assureurs<sup>7</sup> doivent être considérés comme les responsables du traitement au sens du RGPD.

22. L'Autorité recommande néanmoins de désigner dès lors explicitement dans le projet les organismes assureurs en tant que responsables du traitement au sens du RGPD, conformément à l'article 4.7) du RGPD. Il est en effet important d'éviter toute imprécision quant à l'identité de l'entité qui doit être considérée comme le responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

**PAR CES MOTIFS,  
l'Autorité,**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'arrêté royal :**

- prévoir un délai de conservation maximal des données à caractère personnel traitées par les organismes assureurs dans le cadre du remboursement de l'intervention personnelle des donneurs vivants bénéficiaires pour certaines prestations médicales (voir le point 18) ;
- désigner explicitement les organismes assureurs en tant que responsables du traitement au sens du RGPD (voir le point 22).

Pour le Centre de Connaissances,  
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

---

<sup>7</sup> Comme cela a déjà été précisé au point 5, les organismes assureurs sont (notamment) compétents pour le remboursement aux bénéficiaires de prestations médicales en exécution et en application de la Loi assurance-maladie.