



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 83/2023 du 27 avril 2023**

**Objet: Demande d'avis concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé (CO-A-2023-147)**

**Version originale**

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),  
Présent.e.s : Madame Cédrine Morlière et Messieurs Bart Preneel et Gert Vermeulen;

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 l'article 25, alinéa 3, de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

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 du Membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune, compétent pour la santé et l'action sociale, Monsieur Alain Maron (ci-après « le Membre du Collège réuni »), reçue le 27 mars 2023 ;

Émet, le 27 avril 2023, l'avis suivant :

## **I. Objet et contexte de la demande d'avis**

1. Le Membre du Collège réuni a introduit auprès de l'Autorité une demande d'avis concernant un avant-projet d'ordonnance *modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* (ci-après, « le Projet » et « **l'ordonnance de 2019** »).
2. L'Autorité s'est déjà prononcée à deux reprises dans le contexte de l'ordonnance de 2019, d'une part, dans son avis n° 110/2018 du 17 octobre 2018 *concernant un projet d'ordonnance (COCOM) portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé (CO-A-2018-098)* (ci-après, « **l'avis précédent n° 1 de l'Autorité** »), soit un avis relatif au projet de l'ordonnance 2019 elle-même, et d'autre part, dans son avis n° 83/2019 du 3 avril 2019 *concernant un avant-projet d'arrêté du Collège réuni de la Commission communautaire commune (COCOM) créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune (CO-A-2019-076)* (ci-après, « **l'avis précédent n° 2 de l'Autorité** »), soit un avis portant sur l'arrêté qui exécute l'ordonnance de 2019<sup>1</sup>. L'Autorité renvoie à ces deux avis précédents à des fins de contextualisation du Projet.
3. L'arrêté ministériel du 16 juin 2020 *désignant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune* désigne, comme plate-forme, l'A.S.B.L. ABRUMET, numéro d'entreprise 874.712.643. ABRUMET « *gère la plateforme de partage de données entre les acteurs de soins de la Région bruxelloise, nommée le Réseau Santé Bruxellois* »<sup>2</sup>.
4. En quelque mot, le Projet étend le champ d'application de l'ordonnance de 2019<sup>3</sup> à d'autres acteurs de santé et à des autorités compétentes dans le domaine de la politique de santé, et il modifie le fondement du traitement de données à caractère personnel via la plate-forme.

---

<sup>1</sup> L'arrêté du Collège réuni du 6 juin 2019 *créant la plate-forme d'échange électronique des données de santé entre acteurs de la santé ressortissant de la compétence de la Commission communautaire commune*.

<sup>2</sup> Voir <https://brusselshealthnetwork.be/a-propos-d-abrumet/notre-mission/>, dernièrement consulté le 31/03/23.

<sup>3</sup> Notamment, l'exposé des motifs précise ce qui suit :

« À l'origine de la modification de l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé (ci-après : « l'ordonnance Abrumet ») se trouve la volonté de permettre l'enregistrement des vaccinations et de les mettre à la disposition, via le Réseau Santé bruxellois (la plate-forme), des patients, tant adultes qu'enfants et des médecins qui ont une relation thérapeutique avec ces patients.

L'ordonnance est modifiée en vue d'étendre, de manière plus générale, la compétence de la plate-forme aux traitements de données au profit des patients, afin de permettre à ces derniers d'accéder à toutes leurs données traitées par la plate-forme. Elle ne concerne donc pas uniquement les données de vaccination » (souligné par l'Autorité).

## II. Examen

### II.1. Prise en compte de l'avis précédent n° 1 de l'Autorité et conclusions de son avis précédent n° 2

5. Dans son avis précédent n° 2, l'Autorité avait conclu comme suit :

*« L'Autorité constate qu'il n'a pratiquement pas été tenu compte de son avis [précédent n° 1], notamment sur des points essentiels concernant le protection des données, dans le contexte pourtant sensible du traitement de données concernant la santé, et renvoie par conséquent le demandeur aux points 19 à 24 (finalités des traitements), 25 à 31 (données traitées), 33 à 35 (conclusion sur les deux points précités), 39 à 47 (consentement), 48 à 51 (destinataires des données), et 55 à 66 (rôles et responsabilités) de son avis n° 110/2018 du 17 octobre 2018 relatif au projet d'ordonnance (COCOM) portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé. Pour le surplus en tant que tel, le projet n'appelle pas de commentaire » (mise en gras enlevée dans la présent avis).*

6. Le présent Projet ne poursuit pas pour objectif particulier de remédier aux problèmes de protection des données mis en évidence par l'Autorité dans ses avis précédents, il s'agit plus globalement comme cela vient d'être mis en évidence, d'étendre le champ d'application de la plate-forme bruxelloise. **A titre préliminaire dans ce contexte, et au-delà des commentaires émis dans les développements suivants, l'Autorité invite tout d'abord le demandeur à se référer à son avis précédent n° 1. Les commentaires suivants n'ont par conséquent pas vocation à être exhaustifs : ils sont limités à certains aspects spécifiques des modifications apportées par le Projet à l'ordonnance de 2019.**

### II.2. Responsabilité d'ABRUMET

7. Tout d'abord concernant la responsabilité au regard du traitement de données, dans le cadre de son avis précédent n° 1, l'Autorité avait déjà soulevé à l'attention du demandeur les difficultés soulevées par son Projet concernant la responsabilité de la plate-forme elle-même, soit ABRUMET, au regard du traitement de données.
8. Nonobstant ces commentaires de la part de l'Autorité, le commentaire de l'article 7 du projet d'ordonnance de 2019 énonce ce qui suit<sup>4</sup> :

---

<sup>4</sup> Assemblée réunie de la Commission communautaire commune, Projet d'ordonnance portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé, sess. ordinaire 2018-2019, doc. n° B-145/1, p. 6.

*« La plate-forme agit en sa qualité de sous-traitant des acteurs de santé, dès lors qu'elle ne détermine ni la finalité ni les moyens du traitement des données.*

*En effet, elle ne met en place qu'un service d'échange et/ou d'hébergement de données mis à la disposition des acteurs de santé. La plate-forme ne participe donc à aucune détermination des finalités et moyens du traitement de données ».*

9. Et le commentaire de l'article 5 du Projet, modifiant l'article 7 de l'ordonnance de 2019, répète que *« La plate-forme fait office de sous-traitant ».*

10. Or déjà dans le cadre de son avis précédent n° 1, en se référant au critère de la détermination de la finalité et des moyens du traitement, l'Autorité avait exprimé la position suivante au considérant n° 56 de cet avis :

*« Dans le contexte du Réseau de Santé Bruxellois, sans préjudice de l'éventuelle responsabilité le cas échéant conjointe d'autres acteurs<sup>[5]</sup>, 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 traitements<sup>[6]</sup>. Pour les mêmes raisons, développées ci-après, il devrait en être de même de la future plate-forme » (numération des notes de bas de page adaptée dans le présent avis)<sup>7</sup>.*

11. L'Autorité rappelle en outre sa pratique d'avis selon laquelle une autorité publique est en principe responsable du traitement de données nécessaire à la mise en œuvre de la mission d'intérêt public qui lui incombe, ou qui relève de l'autorité publique dont elle est investie, en vertu de la norme concernée<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> [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)].

<sup>6</sup> [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].

<sup>7</sup> L'Autorité précisait encore au considérant n° 60 de son avis précédent n° 1 :

*« 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-forme<sup>[7]</sup>. Autrement dit, il y a là place, dans l'allocation des responsabilités entre responsables de traitement, et dans les limites fixées par le GDPR et la jurisprudence de la Cour de justice, pour un travail normatif » (note de bas de page omise dans le présent avis).*

<sup>8</sup> Voir notamment : avis n° 129/2022 du 1<sup>er</sup> juillet 2022 concernant les articles 2 et 7 à 47 d'un projet de loi portant des dispositions diverses en matière d'Economie, considérants nos 42 et s. ; avis n° 131/2022 du 1<sup>er</sup> juillet 2022 concernant un projet de loi portant création de la Commission du travail des arts et améliorant la protection sociale des travailleurs des arts, considérants nos 55 et s. ; l'avis n° 112/2022 du 3 juin 2022 concernant un projet de loi modifiant le Code pénal social en vue de la mise en place de la plateforme eDossier, considérants nos 3-41 et 87-88 ; avis n° 231/2021 du 3 décembre 2021 concernant un avant-projet d'ordonnance concernant l'interopérabilité des systèmes de télépéage routier, considérants nos 35-37 ; l'avis n° 37/2022 du 16 février 2022 concernant un avant-projet de décret instituant la plateforme informatisée centralisée d'échange de données 'E-Paysage', considérant n° 22 ; l'avis n° 13/2022 du 21 janvier 2022 concernant un projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l'octroi de primes à l'amélioration de l'habitat et un projet d'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale modifiant l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 février 2012 relatif à l'octroi d'aides financières en matière d'énergie, considérants nos 9-17 ; l'avis n° 65/2019 du 27 février

Ces considérations **valent également lorsqu'une entité privée (en l'occurrence, une ASBL) est chargée d'une mission d'intérêt public (ou d'obligations légales)** en vertu du droit applicable, à savoir en l'occurrence, en vertu de l'ordonnance de 2019. Et ceci d'autant plus lorsque cette mission ou ces obligations sont en relation directe avec le traitement de données à caractère personnel (toute la plate-forme est tournée vers l'échange de données à caractère personnel).

12. **Par conséquent, l'ordonnance de 2019 et le Projet ne peuvent pas se borner à considérer qu'ABRUMET est le sous-traitant des acteurs de santé<sup>9</sup>.** L'Autorité est d'avis que le Projet doit être adapté en conséquence.
13. Ce dernier s'insère néanmoins également et dans une certaine mesure, dans l'approche suivie par l'Autorité en matière de désignation des responsables du traitement, en ce qu'il modifie l'article 7 de l'ordonnance de 2019 en prévoyant désormais ce qui suit :

*« Les autorités compétentes sont les responsables du traitement pour le traitement de données à caractère personnel pour les finalités qu'elles définissent conformément au cadre légal concerné au sens de l'article 4, 7° du Règlement général sur la protection des données ».*

14. **Cependant**, cette disposition en projet appelle les trois commentaires suivants.
15. Premièrement, plus exactement, conformément aux principes de protection des données, les autorités concernées seront en effet bien responsables des traitements de données qu'elle réalise via la plate-forme en exécution de leurs missions d'intérêt public ou de leurs éventuelles obligations légales – la plate-forme devenant un moyen de traitement. **Stricto sensu, ces autorités ne définissent cependant pas les finalités des traitements qu'elles doivent mettre en œuvre** (au titre de leurs missions et/ou obligations) : **elles les poursuivent, ces finalités étant définies par le cadre normatif régissant l'activité de ces autorités.**
16. Deuxièmement, compte-tenu de l'objectif du Projet d'étendre le champ d'application de la plate-forme à des institutions relevant de la compétence d'autres entités fédérées ou de l'entité fédérale, l'Autorité est d'avis que c'est en principe à ces dernières qu'il incomberait de définir la responsabilité au regard du traitement, des « *autorités compétentes* » relevant de leurs compétences respectives. Autrement dit, le demandeur **peut (doit) fixer dans son Projet la responsabilité au regard du traitement**

---

2019 concernant un projet d'accord de coopération modifiant l'accord de coopération du 23 mai 2013 entre la Région wallonne et la Communauté française portant sur le développement d'une initiative commune en matière de partage de données et sur la gestion conjointe de cette initiative, considérants nos 90-113.

<sup>9</sup> Pour être complet, l'article 7, § 3, prévoit une responsabilité spécifique de la plate-forme à l'égard de la création d'un numéro d'identification unique dans le domaine de la santé, permettant l'identification univoque du patient. Comme dans son avis précédent n° 1, l'Autorité renvoie de nouveau à ce sujet à l'approche suivie à l'article 8 et 8/1 de la loi du 12 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

**de la plate-forme elle-même ainsi que des autorités compétentes relevant de sa compétence, mais ne pourrait pas déterminer celle des autorités compétentes relevant de la compétence d'autres entités fédérées ou de l'Etat fédéral** : un accord de coopération apparaît nécessaire à cette fin, ou à tout le moins, une intervention des autres législateurs compétents.

17. Cela étant précisé, **il appartient toutefois au Conseil d'Etat et à la Cour constitutionnelle de se prononcer à ce sujet** et en particulier, de trancher la question suivante : une entité fédérée qui met en place un système d'information du type du réseau de santé bruxellois est-elle compétente également, pour déterminer la responsabilité d'autorités publiques relevant de la compétence d'une autre entité (fédérée ou fédérale), au regard du traitement de données à caractère personnel réalisé par celles-ci au moyen de ce système d'information ?
18. Troisièmement enfin, conformément aux principes rappelés plus haut<sup>10</sup> et compte-tenu du scénario envisagé dans le Projet<sup>11</sup>, ABRUMET aurait bien une **obligation légale** de communiquer (ou rendre accessible) des données à caractère personnel aux autorités compétentes concernées (**article 6, 1., c), du RGPD**), selon le cadre normatif applicable. Dans une telle situation, **ABRUMET** également, encourrait une responsabilité et plus précisément **la responsabilité au regard du traitement de données à caractère personnel consistant à communiquer (ou rendre accessible) les données** concernées et traitées par elle dans le cadre des prestations de soin (continuité des soins<sup>12</sup>) par les acteurs de santé, conformément au cadre normatif applicable.

### **II.3. Extension des finalités de la plate-forme**

19. S'agissant des finalités poursuivies par la plate-forme, au considérant n° 19 de son avis précédent n° 1, l'Autorité avait déjà souligné ce qui suit :

*« 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, § 1er, 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 » (souligné par l'Autorité).*

---

<sup>10</sup> Voir le considérant n° 11.

<sup>11</sup> Voir les considérants nos 20-24.

<sup>12</sup> Voir le considérant n° 34.

20. L'article 4 de l'ordonnance de 2019 est modifié comme suit selon le texte consolidé communiqué par le demandeur (les passages barré et soulignés mettant en évidence la modification apportée) :

*« La plate-forme a comme objectif la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à des fins de santé ou administratives, ~~entre~~ pour le patient, les différents acteurs de santé, ou les autorités compétentes pour la politique de santé conformément au cadre légal concerné, au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie ».*

21. Ces modifications **ne rencontrent pas les préoccupations exprimées par l'Autorité dans les considérants nos 19 à 24 de son avis précédent n° 1**. Elles soulèvent d'ailleurs de nouvelles difficultés en entendant étendre considérablement le champ d'application (les finalités) de la plate-forme à la transmission des données aux « *autorités compétentes pour la politique de santé* ». Il est clair **qu'une telle disposition, imprévisible, ne suffira pas à elle seule à permettre de fonder le traitement de données à caractère personnel** : des dispositions de rang de loi devront organiser les flux de données envisagés dans les limites permises par l'article 6, 4, du RGPD. De telle sorte que **l'Autorité n'est pas en mesure de se prononcer à ce sujet, sauf à considérer que la disposition en Projet doit être omise à défaut de rencontrer les exigences découlant des articles 8 CEDH, 22 de la Constitution et 6, 3., du RGPD (la « *politique de santé* » n'est pas une finalité déterminée et explicite)**. A cet égard, l'Autorité ne serait en mesure de se prononcer utilement qu'à l'égard de dispositions plus précises organisant les flux de données, notamment qui seront le cas échéant prévues dans le « *cadre légal concerné* » auquel le Projet fait référence.
22. En outre, une telle modification, en ce qu'elle modifie (certes, pour l'avenir) de manière substantielle la logique actuelle sur laquelle repose le traitement de données via la plate-forme – soit le consentement de la personne concernée – pose question au regard des consentements des personnes concernées exprimés à ce jour<sup>13</sup>.

#### **II.4. Consentement de la personne concernée**

23. L'article 7, § 4, de l'ordonnance de 2019 est modifié comme suit, selon le texte consolidé communiqué par le demandeur (le passage souligné mettant en évidence la modification apportée) :

*« §4. Le traitement des données à caractère personnel par la plate-forme repose sur le consentement de la personne concernée, sauf disposition contraire des autorités compétentes pour la politique de santé ».*

---

<sup>13</sup> Voir plus bas, les considérants nos 29-31.

24. L'exposé des motifs du Projet énonce ce qui suit :

*« En général, la plate-forme ne peut traiter des données que si les personnes concernées ont donné leur consentement. Ce consentement doit répondre aux critères de validité du RGPD, à savoir : faire l'objet d'une manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque, précédée d'une information claire et compréhensible ; consentement qui peut être retiré à tout moment conformément à l'article 6 a)[<sup>14</sup>] du règlement général sur la protection des données.*

*Le consentement est requis 'sauf disposition contraire'. Il y a ainsi une obligation légale qui autorise la plate-forme à traiter des données. On pense par exemple à un enregistrement obligatoire de la vaccination. Un tel enregistrement obligatoire est par exemple déjà mis en place pour la vaccination contre le Covid-19, au moyen de l'article 2, § 2, alinéa premier de l'accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre la Covid-19. Dans ce cas, l'échange de ces données de vaccination par le biais de la plate-forme ne repose pas sur le consentement du patient.*

*Par ailleurs, la Cocom souhaite pouvoir utiliser certaines données, comme les données de vaccination contre le virus d'une maladie transmissible qui progresse et ce, dans le cadre d'un suivi épidémiologique. L'ordonnance du 19 juillet 2007 relative à la politique de prévention en santé fixe la mission de la Cocom consistant à prendre des initiatives en vue de dépister, prévenir ou limiter les dommages à la santé causés par des maladies et des affections. Pour ce faire, l'ordonnance Abrumet est modifiée afin que la plate-forme puisse également échanger des données avec la Cocom. Cette possibilité est interprétée de manière plus large en prévoyant de manière générale un échange de données au profit des 'autorités compétentes pour la politique de santé'.*

[...]

[...] le consentement du patient ne sera plus requis pour le traitement des données par la plate-forme s'il existe une base juridique rendant le traitement des données obligatoire. On se réfère ainsi par exemple à une obligation d'enregistrement de la vaccination et donc à un

---

<sup>14</sup> C'est plutôt conformément à l'article 7, 3., du RGPD.



*stockage obligatoire des données de vaccination dans le coffre-fort, et donc à un traitement des données par la plate-forme qui n'est pas soumis au consentement ».*

25. Avant tout et sans préjudice des commentaires suivants, l'Autorité est d'avis que la modification envisagée devrait être modifiée pour refléter l'intention poursuivie. Ainsi, le consentement serait requis sauf dans l'hypothèse où *une disposition d'une norme du rang de loi* (ordonnance ou autre) dans le domaine de la santé (sans préjudice des commentaires précédents) consacre une obligation de traiter les données concernées via la plate-forme au profit de l'autorité compétente concernée. Il ne s'agit pas de viser une disposition contraire *des autorités compétentes*.
26. Cela étant précisé, **plus fondamentalement, l'Autorité renvoie le demandeur aux considérants nos 39 à 47 de son avis précédent n° 1. Le Projet ne répond pas aux interrogations soulevées par l'Autorité à cette occasion** (nécessité de clarifier le rôle de la volonté des personnes concernées) et soulève **des questions supplémentaires** car désormais, ***contrairement au droit positif*** (l'article 4 de l'ordonnance de 2019) **le traitement des données à caractère personnel via la plate-forme ne sera plus systématiquement soumis au consentement de la personne concernée.**
27. **Le dispositif** du Projet **doit tout d'abord régler sans ambiguïté la portée et le régime juridique du consentement (de la volonté) de la personne concernée (celui du consentement du RGPD ou celui à fixer, d'une autorisation *sui generis* dans le cadre du Projet) qu'il sollicite.** Dans ce contexte, il convient d'être attentif au fait que le cadre normatif applicable puisse prévoir un accord ou un « consentement » de personnes concernées, sans pour autant que ce consentement constitue le fondement du traitement de données au sens de l'article 6, 1., a), du RGPD, répondant aux exigences de l'article 7 du RGPD. Aux considérants nos 43-44 de son avis précédent n° 1, l'Autorité avait déjà exposé ce qui suit<sup>15</sup> :

*« 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*

---

<sup>15</sup> Voir encore par exemple l'avis n° 53/2022 du 9 mars 2022 *concernant un avant-projet d'ordonnance du Collège réuni de la Commission communautaire commune modifiant l'ordonnance du 24 avril 2008 relative aux établissements d'accueil ou d'hébergement pour personnes âgées (CO-A-2022-021)*, considérants n° 23 ; l'avis n° 154/2019 du 4 septembre 2019 *concernant l'avant-projet de décret modifiant le décret du 27 mars 2014 relatif aux communications par voie électronique entre les usagers et les autorités publiques wallonnes et à l'avant-projet de décret modifiant le décret du 27 mars 2014 relatif, pour les matières visées à l'article 138 de la Constitution, aux communications par voie électronique entre les usagers et les autorités publiques wallonnes (CO-A-2019-147)*, considérants nos 12-17.

*des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ».*

*Dans une telle hypothèse, le recours au consentement de la personne concernée au sens du RGPD<sup>16</sup>, 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 »* (note de bas de page et mise en gras omises et soulignement modifié par l'Autorité dans le présent avis).

28. **Le Projet doit être adapté de manière telle qu'apparaissent clairement l'objet et les limites reconnues à l'avenir, à l'autonomie de la volonté des personnes concernées dans le cadre de la plate-forme.**
29. Ensuite, l'extension des finalités et du fondement du traitement des données envisagée soulève un problème transitoire s'ajoutant à l'insécurité juridique actuelle. En effet, à ce jour, **les personnes concernées ont consenti à l'utilisation de la plate-forme telle qu'encadrée par l'ordonnance de 2019 garantissant que le traitement des données dans ce contexte, est exclusivement fondé sur leur consentement**<sup>16</sup>. C'est dans ces conditions, que sont traitées toute une série de données à caractère personnel auprès des personnes concernées qui ont consenti au recours à la plate-forme. **Or le changement d'approche induit par le Projet ne peut pas entrer dans les attentes raisonnables des personnes concernées** en ce qui concerne les données traitées à ce jour, dans le cadre de l'ordonnance de 2019 : d'un système exclusivement fondé sur le consentement, le Projet passe à un système fondé sur le consentement sauf disposition contraire au profit d'autorités compétentes dans le domaine de la « *politique de santé* ».
30. Aux considérants nos 41-42 de son avis précédents n° 1, l'Autorité avait mis en évidence les éléments suivants :

---

<sup>16</sup> Voir également l'avis du Conseil d'Etat n° 63.298/3 du 7 juin 2018, considérant n° 12, selon lequel :

« 12. Le délégué a déclaré que l'autorisation du patient sera requise, tant pour le traitement des données à caractère personnel (article 6 du RGPD) que pour les données de santé (article 9 du RGPD) :

*'Le règlement vie privée des HUB prévoit le recours au consentement et le retrait du consentement'.*

*Ce point doit en tout état de cause être précisé expressément dans l'avant-projet, afin que le traitement de données à caractère personnel puisse s'appuyer sur les articles 6, paragraphe 1er, premier alinéa, a) et 9, paragraphe 2, a), du RGPD. À cet égard, il convient également de régler comment ce consentement peut être modulé et retiré par le patient ».*

« 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) ?

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 ? » (souligné par l'Autorité dans le présent avis).

31. **Dans ce contexte dans un premier temps, l'Autorité** est d'avis que la modification envisagée du fondement du traitement de données à caractère personnel via la plate-forme, actuellement le consentement, **nécessite la mise en place d'un régime transitoire garantissant aux personnes concernées de pouvoir exercer effectivement et utilement leurs droits à l'égard des données actuellement traitées à leur sujet via la plate-forme.** Ce qui impliquera notamment de les **informer correctement** à cette fin, quant à l'évolution de la plate-forme, et ce, à un moment opportun (en tout état de cause, dans un délai raisonnable avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles). L'Autorité rappelle encore qu'en vertu de l'article 7, 3., du RGPD, il est aussi simple de retirer que de donner son consentement, et que la personne concernée qui a retiré son consentement a le droit d'obtenir l'effacement des données traitées conformément à l'article 17, 1., b), du RGPD.
32. **Dans un deuxième temps,** dans la mesure où le consentement (la volonté) de la personne concernée continue de jouer un rôle (certes encore à clarifier) dans le cadre du Projet, **il conviendra de déterminer selon quelles modalités une nouvelle expression de la volonté** (en partant du principe que le traitement ne sera plus fondé sur le consentement visé à l'article 6, 1., a), du RGPD) **des personnes concernées déjà inscrites sur la plate-forme, devra être obtenue.** Ainsi, en partant du principe qu'une personne concernée a le choix d'être ou pas inscrite sur la plate-forme, ce choix devra de nouveau être exprimé, à l'égard cette fois, de la plate-forme telle que modifiée par le Projet. Autrement dit, la personne concernée devra exprimer son intention de demeurer inscrite sur la plate-forme.

33. L'Autorité est d'avis que ces mesures sont **nécessaires** notamment **afin d'assurer la licéité et la loyauté (article 5, 1., a), du RGPD)** des traitements de données qui seront réalisés via la plateforme en exécution de l'ordonnance de 2019 telle que modifiée par le Projet, sans préjudice des commentaires effectués précédemment à propos de celui-ci, dans le cadre de l'avis précédent n° 1 de l'Autorité et du présent avis.

## **II.5. Divers**

34. Les « *acteurs de santé* » sont désormais définis en relation avec leur action « *dans le cadre de la continuité des soins* », le dispositif du Projet et son exposé des motifs ne précisent toutefois pas en quoi consiste la « **continuité des soins** ». Par exemple, les articles 17 à 20 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* sont des dispositions relatives à la « continuité », également visée par l'article 38 de la même loi concernant l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient par le professionnel de santé<sup>17</sup>. La continuité des soins apparaît de la sorte comme une des dimensions, plus généralement, de la qualité des soins. Un site internet semble-t-il du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé, définit la continuité des soins comme « *la capacité à organiser les soins dispensés à un patient spécifique, sans interruption ni dans le temps, ni entre les acteurs, ainsi que la capacité à couvrir le cours de la maladie dans son entièreté* »<sup>18</sup>. **L'Autorité est d'avis que le Projet doit clarifier ce que signifie dans son cadre, la continuité des soins.**
35. Telle que modifiée par le Projet, l'ordonnance de 2019 viserait également les acteurs de la santé « *ressortant de la compétence d'autres entités fédérées, fédérales ou européennes* ». Quant aux entités « européennes », l'Autorité rappelle qu'il conviendra d'appliquer le régime des **flux transfrontières de données** aux entités relevant d'Etat européens, par exemple membres du Conseil de l'Europe, qui ne sont pas des Etats de l'Espace Economique Européen.

<sup>17</sup> L'article 26, 4°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions de soin de santé* définit la continuité des soins comme « *le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique* ».

<sup>18</sup> Voir <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/qualite-des-soins/continuite-des-soins>, dernièrement consulté le

17/04/2023. Le site internet juste renseigné ne semble pas identifié son responsable (sauf à afficher en bas de page les logos de Sciensano, KCE, l'INAMI et le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement) mais une recherche WHOIS identifie « KCE » comme titulaire du nom de domaine « [belgiqueenbonnesante.be](https://www.belgiqueenbonnesante.be) ». C'est par exemple sous les thèmes de la continuité des soins, de la relation médecin-patient et de la qualité des soins que le Conseil National de l'Ordre des médecins plaide en faveur d'un plan d'action visant à la mise à disposition permanente des données de santé, voir Doc. n° a158001 du 15 juillet 2017, disponible sur <https://ordomedic.be/fr/advices/pdf/31320>, dernièrement consulté le 17/04/2023.

**Par ces motifs,**

**L'Autorité est d'avis que**

- 1.** Le demandeur doit se référer à l'avis précédent n° 1 de l'Autorité. Le présent avis se limite à des commentaires concernant spécifiquement les modifications apportées par le Projet à l'ordonnance de 2019 (**considérants nos 5-6**) ;
- 2.** Les dispositions concernant la responsabilité au regard du traitement de données à caractère personnel doivent être adaptées, à tout le moins et en particulier en ce qui concerne la responsabilité d'ABRUMET (**considérants nos 7-18**) ;
- 3.** Les modifications apportées à l'article 4 du Projet ne rencontrent pas les préoccupations exprimées par l'Autorité dans son avis précédent n° 1 et élargissent de manière imprévisible les finalités qui seraient poursuivies par la plate-forme (**considérants nos 19-22**) ;
- 4.** Le Projet ne permet pas d'identifier clairement le régime juridique du consentement (de la volonté) de la personne concernée et la portée qui lui est reconnue à l'égard des traitements de données réalisés via la plate-forme. Il doit être significativement clarifié sur ce point, d'autant plus que désormais, celui-ci modifie substantiellement l'approche suivie dans l'ordonnance de 2019 en ce qu'il n'entend plus systématiquement fonder ces traitements de données sur le consentement (article 6, 1., a), du RGPD) de la personne concernée (**considérants nos 22-28**) ;
- 5.** Compte-tenu de cette modification du fondement des traitements de données pouvant être réalisés via la plate-forme, le Projet doit mettre en place un régime transitoire permettant aux personnes concernées actuellement inscrites sur la plate-forme d'exercer leurs droits. Les personnes concernées devront en outre être amenées à exprimer leur volonté de rester inscrite à la plate-forme telle que modifiée par le Projet (**considérants nos 29-32**) ;
- 6.** Le Projet doit clarifier ce que signifie dans son cadre, la continuité des soins (**considérant n° 34**).

Pour le Centre de Connaissances,  
(sé) Cédrine Morlière - Directrice