



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 90/2023 du 17 mai 2023**

**Objet: Demande d'avis concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2023-119)**

**Version originale**

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),  
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière et Nathalie Raghenno et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, 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 Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Monsieur Franck Vandenbroucke (ci-après « le demandeur »), reçue le 24 mars 2023;

Émet, le 17 mai 2023, l'avis suivant :

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

1. Le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (ci-après « le projet »).
2. Le projet entend remplacer deux passages de l'art. 23, §3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994<sup>1</sup> (ci-après « loi assurance maladie ») en vue de permettre l'intervention de l'assurance soins de santé dans le remboursement des « activités » d'installation et/ou de l'entretien de dispositifs médicaux, par des entreprises privées<sup>2</sup>, en dehors d'un hôpital.
3. Il ressort de l'exposé des motifs du projet que cette modification entend mettre en œuvre une recommandation du rapport 330 sur le diagnostic et le traitement des apnées obstructives du sommeil, publié en 2020 par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)<sup>3</sup>.
4. Actuellement, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) ou du syndrome des apnées du sommeil central (SASC) par ventilation en pression positive continue (CPAP) ou orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) est réglée par une convention<sup>4</sup> de prise en charge entre l'INAMI et le Centre pour le diagnostic et le traitement du syndrome des apnées du sommeil concerné. Cette convention<sup>5</sup> :
  - définit les conditions relatives aux bénéficiaires et aux Centres, les prestations remboursables<sup>6</sup>, les montants et les modalités de paiement des honoraires et prestations et ;
  - décrit les relations entre les pouvoirs organisateurs des Centres, les Centres, les prestataires de services médico-techniques spécialisés auxquels les Centres peuvent faire appel, les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, les référents des bénéficiaires, les organismes assureurs et le Service des soins de santé de l'INAMI.

---

<sup>1</sup> MB 27.08.1994

<sup>2</sup> A savoir des prestataires de services médico-techniques spécialisés auxquels les Centres font appel ; le projet fait référence à l'art. 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (MB 20.12.2013) concernant le « système d'autocontrôle »

<sup>3</sup> Dominique Roberfroid (KCE), Chris De Laet (KCE), Carl Devos (KCE), Nancy Thiry (KCE), *Organisation of diagnosis and treatment of obstructive sleep apnoea syndrome: an international comparison*, 03 July 2020 ([https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE\\_330\\_OSAS\\_Report.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_330_OSAS_Report.pdf)), voy. en particulier le point 3 et l'annexe 5

<sup>4</sup> Fondée sur les art. 22, 6° et 23, §3 de la loi assurance maladie, qui octroient un pouvoir d'appréciation pouvant être qualifié de « particulièrement large » aux organes de l'INAMI (voy. TT Bruxelles, 6 février 2019, A.R. 17/7524/A, C.H.U.J.B. c. INAMI, point 9 ([https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bi2019\\_1\\_jurisprudence\\_VI.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bi2019_1_jurisprudence_VI.pdf)))

<sup>5</sup> Dont la version 2018 est disponible sur le site de l'INAMI

<sup>6</sup> Dont l'art. 13 limite la croissance annuelle à 15% maximum pour le traitement par CPAP par voie nasale (nCPAP)

5. L'art. 8 du modèle de convention impose aux Centres choisissant de faire appel à un prestataire de services médico-techniques spécialisés<sup>7</sup> de conclure un contrat réglant au moins :

- *Les parties du traitement qui sont confiées au prestataire de services médico-techniques;*
- *Le lieu ou les lieux sur le(s)quel(s) le prestataire de services médico-techniques spécialisés offrent les services convenus (dans le centre, au domicile du bénéficiaire, ...);*
- *La disponibilité pour les bénéficiaires que le centre attend du prestataire de services médico-techniques spécialisés;*
- *Les qualifications du personnel que le prestataire de services médico-techniques doit engager à cet effet, compte tenu des dispositions légales en la matière ;*
- *La concertation nécessaire et la communication entre le centre et le prestataire de services médico-techniques spécialisés ;*
- ***Les accords et les règles concernant le respect de la vie privée des bénéficiaires que le prestataire de services médico-techniques doit prendre en compte ;***
- *L'indemnité qui est due par le centre au prestataire de services médico-techniques et les modalités de paiement en la matière.*

6. L'art. 8, §2 du modèle de convention énumère les parties du traitement susceptibles d'être confiées à un prestataire de services médico-techniques<sup>8</sup>. L'art. 8, §3 du modèle de convention précise que « /es

---

<sup>7</sup> Il ressort du rapport précité que les prestataires privés assuraient (en 2020) la location d'environ 30% des CPAP remboursées par l'INAMI.

<sup>8</sup> A savoir :

- a) *la mise à disposition du matériel nécessaire au bénéficiaire (appareil auto-CPAP, appareil nCPAP, masque, accessoires) qui est précisé dans la prescription du médecin posant le diagnostic. Le prestataire de services médico-techniques ne peut jamais modifier les paramètres de l'appareil et le masque sans prescription de ce médecin ;*
- b) *la tenue à jour d'un **registre détaillé** concernant le type de matériel qui est mis à disposition de chaque bénéficiaire, afin d'en assurer la traçabilité ;*
- c) *l'entretien technique du matériel ;*
- d) *la réparation et, si nécessaire, le remplacement du matériel ;*
- e) *l'apprentissage au bénéficiaire et à son entourage à l'utilisation du matériel et l'entretien de base requis ;*
- f) *la reprise de l'appareil auto-CPAP à la fin de la période de titration (dans le cas où, à la fin de la période de titration [= détermination de la pression de traitement dont le bénéficiaire a besoin], le bénéficiaire passe vers un appareil nCPAP standard ou qu'il n'est plus traité par la suite par nCPAP) ;*
- g) *la reprise de l'appareil nCPAP et éventuellement l'humidificateur d'air réchauffé à la fin du traitement ;*
- h) *en collaboration avec le centre : la sensibilisation d'un nouveau bénéficiaire – et de son entourage - afin que le bénéficiaire acquiert l'observance thérapeutique ;*
- i) *en collaboration avec le centre : le suivi du bénéficiaire en matière d'observance thérapeutique :*
  - *la motivation du bénéficiaire – et de son entourage - afin qu'il continue à maintenir l'observance thérapeutique ;*
  - ***la surveillance de l'observance thérapeutique du bénéficiaire*** : lire régulièrement les données d'enregistrement et le rapportage de ces données au centre ;
- j) ***la lecture et la transmission de l'imprimé de l'appareil auto-CPAP au centre.*** *Le prestataire de services médico-techniques n'est cependant pas compétent pour interpréter l'imprimé de l'appareil ;*
- k) *la réalisation de la PG [= polygraphie] ou PGD [= polygraphie à domicile] requise en vertu de l'article 6, § 5. Le prestataire de services médico-techniques n'est toutefois pas compétent pour analyser ou interpréter les résultats de la PG ou PGD. **Le prestataire de services médico-techniques transmet les données brutes au médecin posant le diagnostic qui se charge du scoring manuel de l'ensemble du tracé, du protocole et de l'archivage des***

*prestataires de services médico-techniques spécialisés auxquels le centre fait appel ne peuvent jamais être considérés comme partie dans le cadre de la présente convention. Dans le cadre de la présente convention, **le centre est**, par conséquent, **le seul responsable** par rapport au bénéficiaire, à l'organisme assureur du bénéficiaire et à l'INAMI pour l'application correcte de la présente convention ».*

7. Le remboursement de la prestation et, accessoirement, la conclusion de la convention, implique le traitement des données à caractère personnel :

- (d'identification, de contact et relatives à la santé) du bénéficiaire par le Centre (art. 16 de la convention) ;
- (d'identification) du mandataire du pouvoir organisateur du Centre ou du médecin responsable pour le Centre ;
- (d'identification et relatives à la formation et aux compétences professionnelles) des médecins spécialistes du Centre posant le diagnostic et ;
- (d'identification et de contact) du médecin traitant du bénéficiaire.

8. L'ajout d'une catégorie de cocontractant<sup>9</sup> et la suppression concomitante de la limitation de la typologie des conventions susceptibles d'être conclues n'est cependant pas anodine du point de vue de la protection des données à caractère personnel des personnes concernées. En effet, l'art. 16 de la convention impose au Centre la tenue d'un dossier individuel pour chaque bénéficiaire, mais les données relatives à la santé du bénéficiaire qu'il contient<sup>10</sup> correspondent largement au contenu du « *dossier de patient* » mentionné à l'art. 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique

---

*données brutes assorti d'annotations. Le médecin posant le diagnostic est le responsable final de la PG ou PGD ainsi que de leur précision.*

<sup>9</sup> les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux

<sup>10</sup> A savoir :

- *le diagnostic de SAOS ou de SASC :*
  - *l'anamnèse:*
  - *les données de l'examen clinique*
  - *le protocole et les extraits de tracés de la PSG*
- *les comorbidités*
- *le(s) traitement(s) conservateur(s) administrés*
- *la motivation du choix de traiter le bénéficiaire par nCPAP ou au moyen d'une OAM*
- *dans le cas d'un traitement par nCPAP : le protocole et les extraits de la PSG de titration, la PG ou la PGD + toutes les impressions réalisées concernant l'utilisation effective de l'appareil, donc également les impressions éventuellement réalisées qui (conformément aux dispositions de l'article 14) ne doivent pas être transmises au médecin-conseil*
- *dans le cas d'un traitement du SAOS au moyen d'une OAM : les résultats des pré-examens effectués ; le rapport et les extraits de tracés des PG et/ou PGD et le rapport concernant l'observance thérapeutique*
- *la/les raison(s) de l'arrêt du traitement ou du passage à un autre traitement.*

des soins de santé<sup>11</sup>. Or, alors qu'actuellement, le traitement de ces données peut être sous-traité à des entreprises privées (mais sous la responsabilité des praticiens et des Centres conventionnés), le projet entend permettre la collecte de données relatives à la santé, par des entreprises privées et leur communication à l'INAMI, par le truchement d'une convention de prise en charge.

## **II. EXAMEN DU PROJET**

### **1. Base juridique et principe de légalité**

9. A l'occasion de l'introduction de sa demande d'avis, le fonctionnaire délégué a précisé que le traitement des données à caractère personnel par les entreprises concernées était fondé sur l'art. 9.2.h) et i) du RGPD<sup>12</sup>.
10. A cet égard, l'Autorité précise que, comme indiqué au considérant 51 du RGPD, il importe de ne pas confondre la base de licéité de l'article 6.1. et les exceptions (ou exemptions) visées à l'article 9.2 (qui prévoit dix cas dans lesquels ces catégories particulières de données peuvent être traitées).
11. Pour le traitement des catégories particulières de données, cela signifie que le responsable du traitement doit disposer d'une base légale au sens de l'article 6.1. pour traiter des données à caractère personnel - quelle qu'en soit la catégorie ; "*particulière*" ou non - et (en plus) relever de l'une des dix exemptions prévues à l'article 9.2<sup>13</sup>. La base légale de l'article 6.1. et l'exemption de l'article 9.2. ne doivent toutefois pas nécessairement correspondre.
12. Par conséquent, si le demandeur ne souhaite pas soumettre directement les entreprises concernées à une obligation légale de traiter ces données (art. 6.1.c) du RGPD), les traitements de données devront être nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public au sens de l'art. 6.1.e) du RGPD. Cependant, même dans cette dernière hypothèse, une autorisation détaillée, précise et prévue par la loi, sera nécessaire<sup>14</sup>. En d'autres termes, en ce qu'elle ne vise qu'à permettre le « conventionnement »

---

<sup>11</sup> MB 14.05.2019

<sup>12</sup> "De verwerking van de gegevens door de betrokken ondernemingen is noodzakelijk voor het installeren en onderhouden van de juiste medische hulpmiddelen bij de patiënt thuis en voor de tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van die activiteiten."

<sup>13</sup> En ce sens, voy. la décision quant au fond de la Chambre contentieuse n°76/2021, cons. 33 (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/publications/beslissing-ten-gronde-nr.-76-2021.pdf>) et GEORGIEVA, L. and KUNER, C., "Article 9. Processing of special categories of personal data" in KUNER, C., BYGRAVE, L.A. en DOCKSEY, C., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford University Press, Oxford, p. 37: "The Commission has stated that the processing of sensitive data must always be supported by a legal basis under Article 6 GDPR, in addition to compliance with one of the situations covered in Article 9(2). The EDPB has also stated that 'If a video surveillance system is used in order to process special categories of data, the data controller must identify both an exception for processing special categories of data under Article 9 (i.e. and exemption from the general rule that one should not process special categories of data) and a legal basis under Article 6'".

<sup>14</sup> En ce sens, voy. WP Article 29, Avis n°06/2014 du 9 avril 2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE, (<https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1289>), p. 30

des entreprises concernées, la modification proposée est insuffisante pour fonder un traitement de données (et en particulier de données relatives à la santé des bénéficiaires) par ces entreprises.

13. L'Autorité constate par ailleurs que, comme l'a d'ailleurs indiqué le fonctionnaire délégué à l'occasion de l'introduction de sa demande d'avis, le projet présente une **ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées**. En effet :

- le traitement porte sur des « *données sensibles* » au sens de l'article 9 RGPD ;
- le traitement de données à caractère personnel implique le croisement ou la combinaison de différentes informations concernant la personne concernée issues de deux (ou plusieurs) opérations de traitement de données effectuées à l'origine pour des finalités différentes et/ou par différents responsables du traitement et ;
- le traitement de données à caractère personnel est susceptible de concerner des personnes/patients vulnérables, le cas échéant mineurs d'âge.

14. Par conséquent, en vertu de l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement soient définis dans une norme de rang législatif. Ces éléments sont : la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s)<sup>15</sup> à la lecture de laquelle (desquelles) on peut déjà apercevoir les traitements de données qui seront mis en place pour sa (leur) réalisation, l'identité du (des) responsable(s) du traitement, les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données<sup>16</sup>, les (catégories de) personnes concernées dont les données seront traitées, les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées<sup>17</sup>, les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que l'éventuelle limitation des obligations et/ou des droits visé(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

15. L'Autorité remarque que ces mêmes préoccupations ont été soulevées en ce qui concerne le remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs<sup>18</sup>. Il en résulte que les art. 35septies/1 et

---

<sup>15</sup> Voir aussi l'article 6.3 du RGPD.

<sup>16</sup> La Cour constitutionnelle a déjà reconnu que "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.

<sup>17</sup> Voir par exemple, Cour constitutionnelle, arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.18, et Cour constitutionnelle, Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, points B.36.1 e.s.

<sup>18</sup> Voy. les avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, 69.041/2 du 31 mars 2021, 70.297/2 et 70.304/2 du 9 novembre 2021, rendus par la section de législation du Conseil d'Etat ainsi que les avis n°82/2022 du 3 mai 2022 concernant un avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants et n°39/2023 du 9 février 2023 concernant un projet arrêté ministériel modifiant le chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de

suiuants de la loi assurance maladie, tels que modifiés ou intégrés par la loi du novembre 2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants<sup>19</sup> et les arrêtés exécutant ces dispositions, offrent un exemple cadre légal satisfaisant à cet égard. Cependant, à l'heure actuelle, l'art. 35septies/10, s'oppose à ce qu'un prestataire privé (autre qu'un sous-traitant) enregistre des données à caractère personnel relatives aux prestations pour une finalité de remboursement.

16. Il résulte de ce qui précède que les modifications envisagées ne permettent pas, à elles seules, de fonder un traitement de données à caractère personnel par les entreprises de services.

## 2. Finalités

17. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, un traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. L'Autorité considère généralement que des finalités liées à l'évaluation des critères d'intervention de l'assurance soins de santé, d'évaluation des critères requis pour l'intervention ou le contrôle du respect des conditions de remboursement satisfont aux exigences de l'art. 5.1.b) susmentionné.
19. S'agissant d'une modification de la loi assurance maladie, ces finalités ne doivent bien entendu pas être formellement répétées dans le projet. En l'espèce, l'Autorité constate que l'exposé des motifs du projet se limite à indiquer que projet entend permettre aux entreprises prestataires de traiter des données à caractère personnel (non plus en tant que sous-traitants des Centres mais) pour « *créer la possibilité pour l'assurance soins de santé de rembourser directement les entreprises pour certaines activités* », tel que préconisé par le rapport 330 du KCE précité.
20. L'Autorité estime cependant que la fixation de limites ou l'énonciation, dans l'exposé des motifs, de circonstances dans lesquelles un traitement<sup>20</sup> serait constitutif d'un détournement de finalité constitue en effet une bonne pratique, en particulier lorsque – comme c'est le cas en l'espèce – l'ingérence est particulièrement importante ou que les risques de détournement de finalité sont élevés.

---

santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection)) rendus par l'Autorité

<sup>19</sup> MB 30.11.2022

<sup>20</sup> Par exemple le fait de contacter les médecins traitants à des fins de marketing ou de réutiliser (ou de permettre la réutilisation) des données de santé par un tiers

21. L'Autorité précise en outre que si des traitements de données relatives à la santé des bénéficiaires devaient pouvoir être réalisés par des prestataires privés pour une finalité liée à la télésurveillance des patients, il conviendrait de le mentionner et de le justifier explicitement<sup>21</sup>.

### 3. Proportionnalité<sup>22</sup>/minimisation des données

22. En vertu de l'article 5.1.c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (principe de "minimisation des données").
23. A l'occasion de l'introduction de sa demande d'avis, le fonctionnaire délégué a précisé (comme le fait également le rapport 330 précité) que le système belge de remboursement indirect était avant tout onéreux, en raison d'une pratique hospitalière visant à augmenter le montant à rembourser d'une marge, lors de la facturation à l'INAMI.
24. Sans préjudice de ce qui a été dit lors de l'analyse des finalités du traitement, l'Autorité rappelle que la Cour de justice estime qu'« *il convient cependant de souligner que le manque de ressources allouées aux autorités publiques ne saurait en aucun cas constituer un motif légitime permettant de justifier une atteinte aux droits fondamentaux garantis par la Charte* »<sup>23</sup>. Par conséquent, même si le projet démontrait que le fait de permettre aux prestataires privés de traiter les données nécessairement à leur « *conventionnement* » était le meilleur ou le seul moyen pour éviter la facturation de « *compléments* » par les hôpitaux (ce que le projet ne démontre pas), il y aurait lieu de considérer qu'un traitement de données ne peut valablement être justifié par des considérations budgétaires.

<sup>21</sup> Sur cette question voy. la délibération de la CNIL n°2014-046 du 30 janvier 2014 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028572545>)

<sup>22</sup> L'Autorité attire l'attention le fait que toute ingérence dans le droit au respect de la protection des données à caractère personnel, n'est admissible que si elle est nécessaire et proportionnée à l'objectif (aux objectifs) qu'elle poursuit.

En effet, un traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant nécessaire s'il constitue la mesure la moins attentatoire pour atteindre l'objectif (d'intérêt général) qu'il poursuit. Il faut donc :

- Premièrement, que le traitement de données permette effectivement d'atteindre l'objectif poursuivi. Il faut donc démontrer, sur base d'éléments factuels et objectifs, l'efficacité du traitement de données à caractère personnel envisagé pour atteindre l'objectif recherché ;
- Deuxièmement, que ce traitement de données à caractère personnel constitue la mesure la moins intrusive au regard du droit à la protection de la vie privée. Cela signifie que s'il est possible d'atteindre l'objectif recherché au moyen d'une mesure moins intrusive pour le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, le traitement de données initialement envisagé ne pourra pas être mis en place. Il faut, à cette fin, détailler et être en mesure de démontrer, à l'aide d'éléments de preuve factuels et objectifs, les raisons pour lesquelles les autres mesures moins intrusives ne sont pas suffisantes pour atteindre l'objectif recherché.

Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il faut démontrer qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées. En d'autres termes, il faut qu'il y ait un équilibre entre l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel et l'objectif que poursuit – et permet effectivement d'atteindre – ce traitement. Les avantages qui découlent du traitement de données en question doivent donc être plus importants que les inconvénients qu'il génère pour les personnes concernées. À nouveau, il faut être en mesure de démontrer que cette analyse a bien été réalisée avant la mise en œuvre du traitement.

<sup>23</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> août 2022, C-184/20, OT c. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, §89



25. A noter que le fait que « *contrairement à d'autres pays européens, en Belgique, jusqu'à présent, l'assurance soins de santé ne peut pas intervenir directement dans les activités de ces entreprises* », ne peut être considéré comme une justification convaincante qu'à condition que celle-ci soit assortie d'un comparatif de la réglementation nationale (et régionale en ce qui concerne l'Allemagne) relative au traitement des données relatives à la santé. En effet, conformément à l'art. 9.4. du RGPD, les Etats membres peuvent introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données concernant la santé.
26. Il résulte de ce qui précède que le caractère nécessaire et proportionné des traitements de données que les entreprises visées par le projet seront amenées à réaliser doit être dûment démontré dans l'exposé des motifs du projet.

**PAR CES MOTIFS,**

**L'Autorité**

**estime que :**

- le projet doit être revu de manière à rendre le cadre légal de art. 35septies/1 et suivants (ou un cadre similaire) applicable aux entreprises visées par le projet (points 12 à 16) ;
- la fixation de limites ou l'énonciation, dans l'exposé des motifs, de circonstances dans lesquelles un traitement serait constitutif d'un détournement de finalité est souhaitable (point 20) ;
- si des traitements de données relatives à la santé des bénéficiaires devaient pouvoir être réalisés par des prestataires privés pour une finalité liée à la télésurveillance des patients, il conviendrait de le mentionner et de le justifier explicitement (point 21) ;
- le caractère nécessaire et proportionné des traitements de données que les entreprises visées par le projet seront amenées à réaliser doit être dûment démontré dans l'exposé des motifs du projet (points 24 à 26).

Pour le Centre de Connaissances

(sé) Cédrine Morlière, Directrice