



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 183/2026 du 24 août 2026

Objet : Avis concernant un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de sante (II) – modifications à l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique* (ADV-2026-00013)

Traduction

Mots-clés : laboratoires de biologie clinique – obligation de publication – plate-forme de collaboration – échange électronique de données de santé – système de hubs et Metahub – analyse d'impact relative à la protection des données – principes de légalité et de prévisibilité – loi Qualité (art. 36 e.s.)

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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 30 avril 2026 ;

Vu la demande d'explications complémentaires quant au contenu des 22 mai et 1^{er} juillet 2026 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 17 juin et 7 juillet 2026 ;

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 24 août 2026 :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité au sujet de l'article X+6 d'un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé (II)* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 *fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique* (ci-après "l'AR n° 143") est complété, en vertu de l'article X+6 de l'avant-projet de loi, par un nouvel article 4^{ter} qui impose aux laboratoires de publier les résultats de leurs analyses sous une forme standardisée sur une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé où ils seront accessibles au patient concerné, au praticien qui a prescrit les analyses et à d'autres professionnels des soins de santé aux conditions fixées par les articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après la "loi Qualité").

3. L'Exposé des motifs de cet article X+6 de l'avant-projet de loi mentionne ce qui suit à ce sujet : "*vise à rendre obligatoire la publication par les laboratoires de l'ensemble de leurs résultats sur la plate-forme fédérale permettant l'interconnexion des systèmes régionaux et locaux d'échange d'informations médicales (Hubs&Metahub).*" L'Exposé des motifs précise par ailleurs que cette publication doit utiliser "*les standards internationaux LOINC (Logical Observation Identifiers Names & Codes) et FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)*".

4. L'Autorité vérifie si et dans quelle mesure l'article X+6 de l'avant-projet de loi (complétant l'AR n° 143) qui est soumis pour avis est conforme aux principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

II. **EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Remarques générales préalables concernant l'avant-projet de loi

1.1 Principes de nécessité et de proportionnalité

5. Tout traitement de données à caractère personnel instauré par une réglementation implique en principe une limitation du droit à la protection des données à caractère personnel. Lors de la préparation d'un projet de texte normatif qui encadre des traitements de données à caractère personnel, il faut donc d'abord vérifier si la mesure visée est bel et bien nécessaire pour atteindre l'objectif légitime qu'elle poursuit. Ce test de nécessité implique que l'auteur d'un projet de texte normatif réalise une analyse préalable d'une part des faits qui justifient l'instauration de la mesure et d'autre part du degré d'efficacité de la mesure à la lumière de la finalité qu'elle poursuit.

6. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut par ailleurs aussi encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif poursuivi, c'est-à-dire qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence et les droits et libertés des personnes concernées ; en d'autres termes, il y a lieu de vérifier que les préjudices occasionnés par le traitement envisagé ne sont pas excessifs par rapport à l'objectif poursuivi. Dans le cadre de cette analyse, l'auteur doit également vérifier si son objectif peut éventuellement être atteint via une mesure moins intrusive du point de vue de la protection des données.

7. L'auteur d'un texte normatif encadrant des traitements de données à caractère personnel doit être à même de démontrer la réalisation préalable de cette analyse de nécessité et de proportionnalité. Il ressort toutefois du formulaire de demande d'avis qu'aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a été réalisée. L'Autorité rappelle dans ce contexte que conformément à l'article 35.3 du RGPD¹, une telle analyse d'impact relative à la protection des données doit être réalisée avant qu'ait lieu le moindre traitement de données généré par l'avant-projet de loi, en particulier dans le cas de traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel. S'il s'avérait que le traitement présente un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées (même après la prise de mesures visant à limiter ce risque), l'Autorité doit, conformément à l'article 36 du

¹ Aux termes de cette disposition, "L'analyse d'impact relative à la protection des données visée au paragraphe 1 est, en particulier, requise dans les cas suivants :

- a) l'évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels concernant des personnes physiques, qui est fondée sur un traitement automatisé, y compris le profilage, et sur la base de laquelle sont prises des décisions produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne physique ou l'affectant de manière significative de façon similaire ;
- b) le traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l'article 9, paragraphe 1, ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l'article 10 ; ou
- c) la surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public."

RGPD, être consultée au préalable à cet égard. Vu l'avis critique n° 127/2023² dans lequel l'Autorité estimait déjà que l'encadrement légal du répertoire des références eHealth et des traitements de données y afférents présentait des manquements, l'exercice d'une analyse d'impact préalable relative à la protection des données semble en l'occurrence d'autant plus indiquée, en particulier une justification correcte de la nécessité de recourir à un tel système.

1.2 Principes de légalité et de prévisibilité

8. L'Autorité rappelle ensuite que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité figurant à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD³.

9. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*⁴, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁵. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

10. Le degré de précision et le caractère prévisible du cadre législatif sont d'autant plus importants lorsque ce cadre constitue une ingérence importante⁶ dans les droits et libertés des personnes concernées, malgré le fait que ce cadre puisse poursuivre, en soi, un objectif légitime.

² Avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 *concernant un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions* (voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-127-2023.pdf>).

³ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : "Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

⁴ Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, les (catégories de) destinataires de ces données ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont traitées et les motifs y afférents, ...) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation éventuelle au pouvoir exécutif "n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur".

⁵ Voir également le considérant 41 du RGPD.

⁶ C'est généralement le cas lorsque le traitement à encadrer présente les caractéristiques suivantes : le traitement peut être qualifié de traitement à grande échelle (en raison de la grande quantité de données et/ou du nombre de personnes concernées) et concerne des catégories particulières de données à caractère personnel telles que visées aux articles 9 et/ou 10 du RGPD.

2. Nouvel article 4^{ter} de l'AR n° 143 – condition à laquelle les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique (art. X+6 de l'avant-projet de loi)

11. Le nouvel article 4^{ter} à insérer dans l'AR n° 143 en vertu de l'article X+6 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit :

"Les laboratoires publient les résultats de toutes les analyses qu'ils effectuent sur une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé telle que visée à l'article 5, 4., a)⁷, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Les laboratoires utilisent, pour cette publication des résultats, les standards fixés par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, alinéa 1^{er}, 2^o et 3^o, de la loi du 21 août 2008 susvisée⁸.

Les résultats sont accessibles, via la plate-forme visée à l'alinéa 1^{er}, au patient auquel les résultats se rapportent ainsi qu'au praticien qui a prescrit les analyses. Les résultats sont également accessibles aux professionnels des soins de santé dans les conditions fixées par les articles 36 à 40 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé."

12. L'article 1 de l'AR n° 143 dispose expressément que *"l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique n'est accordée qu'à condition qu'elles soient effectuées dans les laboratoires répondant aux conditions du présent arrêté"*, dont également donc le nouvel article 4^{ter} à insérer. Interrogé par l'Autorité concernant les répercussions concrètes pour le patient bénéficiaire, le demandeur apporte la nuance suivante : *"La publication des résultats est une condition à l'agrément des laboratoires. L'agrément est, à son tour, une condition à l'obtention du remboursement. La non-publication peut entraîner une sanction à l'encontre du laboratoire, pouvant aller jusqu'au retrait de l'agrément, mais tant que l'agrément est valable, cela n'entraînera pas un refus de l'intervention pour le bénéficiaire. Il n'y a donc pas de lien direct entre la publication des résultats et la prise en charge des prestations par l'assurance obligatoire."* [NdT : toutes les réponses du demandeur citées dans le présent document ont été traduites librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle]

⁷ L'article 5, 4^o, a) de cette loi du 21 août 2008 (ci-après "loi eHealth") dispose ce qui suit : *"La plate-forme eHealth est (notamment) chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif : (...) 4^o concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme : a) une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé, y compris un système pour l'organisation et le logging des échanges électroniques de données, et un système d'accès électronique aux données ;"*

⁸ L'article 5, 2^o et 3^o de la loi eHealth prescrit ce qui suit : *"La plate-forme eHealth est (notamment) chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif :*

2^o déterminer des normes, des standards et des spécifications TIC fonctionnels et techniques ainsi qu'une architecture de base utiles pour la mise en oeuvre des TIC à l'appui de cette vision et de cette stratégie ;

3^o vérifier si les logiciels de gestion des dossiers électroniques de patients répondent aux normes, standards et spécifications TIC fonctionnels et techniques, et enregistrer ces logiciels ;"

13. Vu les explications précédentes fournies par le demandeur, l'Autorité se demande s'il ne serait pas préférable d'intégrer, dans l'arrêté royal du 3 décembre 1999 *relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*, l'exigence de publication prévue par le nouvel article 4^{ter} qui doit être inséré. L'Autorité avait d'ailleurs déjà fait remarquer précédemment⁹ que le patient bénéficiaire ne peut pas être victime d'un éventuel rejet ou refus de l'intervention de l'assurance, dans la mesure où celui-ci résulterait uniquement d'une négligence ou d'une faute dans le chef du dispensateur de soins concerné (qu'il s'agisse du laboratoire en question, en cas de non-respect ou de respect insuffisant de la nouvelle obligation de publication à mettre en place, ou du médecin qui transmet une demande d'analyse à un tel laboratoire négligent), d'autant plus qu'on ne peut attendre du patient bénéficiaire qu'il vérifie cela au préalable (dans la mesure où cela serait possible). Il est recommandé de mentionner cet aspect dans l'Exposé des motifs.

14. L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant la portée de la "(publication) (...) sur une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé telle que visée à l'article 5, 4., a), de la (loi eHealth)", et ce également à la lumière du passage suivant de l'Exposé des motifs : *"publication par les laboratoires de l'ensemble de leurs résultats sur la plate-forme fédérale permettant l'interconnexion des systèmes régionaux et locaux d'échange d'informations médicales (Hubs&Metahub)."*

15. Le demandeur explique ce qui suit à ce sujet : *"Les données ne sont pas échangées via la plate-forme eHealth. La plate-forme eHealth propose gratuitement un certain nombre de services de base qui peuvent être utilisés par tous les acteurs du secteur des soins de santé et par leurs prestataires de services ICT (sans obligation, mais utilisés de facto par tout le monde) dans le cadre du développement des services à valeur ajoutée ou de la mise à disposition de sources authentiques validées. Ces services de base peuvent être utilisés via, dans la mesure du possible, l'infrastructure réseau existante. Le service eHealthBox est l'un de ces services de base de la plate-forme eHealth, à savoir une boîte aux lettres électronique sécurisée, spécialement conçue pour les dispensateurs de soins et les institutions. Cela permet d'assurer une communication électronique sécurisée (chiffrée de bout en bout) des données médicales et confidentielles nécessaires entre les acteurs des soins de santé. (...)*

Il n'y a pas de stockage centralisé. Les données sont stockées dans la source authentique (serveur structuré du laboratoire) et, comme indiqué, envoyées au destinataire via l'eHealthBox sous une forme chiffrée de bout en bout. De cette manière, le destinataire peut également stocker les résultats de

⁹ Voir aussi l'avis n° 17/2014 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 26 février 2014 *relatif à un projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35bis de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en application de l'article 9^{ter} de la (loi Assurance maladie) (en particulier le point 9)* (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-17-2014.pdf>).

manière structurée. (...) Dès que les données ont été échangées, elles sont supprimées de l'eHealthBox."

16. À la suite d'une demande complémentaire de l'Autorité visant à clarifier le système à utiliser concrètement pour l'échange de données (plate-forme de collaboration (Hubs&Metahub) versus eHealthBox), le demandeur ajoute encore les informations suivantes : *"Les résultats des analyses de laboratoire sont conservés sous forme numérique sur le serveur de résultats de chaque laboratoire. Ils sont transmis, avec un chiffrement de bout en bout, via l'eHealthBox au médecin qui les a demandés et, le cas échéant, au médecin traitant du patient concerné par l'analyse de laboratoire, et qui entretiennent donc une relation de soins avec le patient en question. D'autres prestataires de soins de santé ayant une relation de soins avec le patient concerné peuvent consulter et télécharger les résultats sur le serveur de résultats du laboratoire avec un chiffrement de bout en bout si le patient a donné son consentement éclairé au partage des données et si les résultats sont nécessaires à une prestation de soins de santé de qualité et continus. Une matrice d'accès précise quels types de prestataires de soins de santé peuvent consulter quels types de données à caractère personnel concernant la santé afin de fournir des soins de qualité et continus. L'organisation technique précise de cet échange de données est décrite dans les délibérations du Comité de sécurité de l'information, consultables sur <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/reglements>. La description détaillée des services de base proposés par la plate-forme eHealth pour l'échange sécurisé de données est disponible sur <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/technische-documentatie>, sous l'onglet 'Services de base'".*

17. Au vu de ces précisions complémentaires, l'Autorité estime pouvoir comprendre qu'à la lumière de l'échange de données envisagé, les deux systèmes seront utilisés : d'une part, l'eHealthBox pour l'envoi des résultats de laboratoire au praticien qui a prescrit ou demandé les analyses, et d'autre part, la plate-forme de collaboration (Hubs&Metahub) pour un éventuel accès aux résultats de laboratoire pour d'autres professionnels des soins de santé, dans les conditions prévues aux articles 36 et suivants de la loi Qualité. L'Autorité recommande de reformuler tant l'article X+6 de l'avant-projet de loi (introduisant le nouvel article 4^{ter}, alinéas 1^{er} et 3, inséré par l'AR n° 143) que son Exposé des motifs de manière à ce qu'ils reflètent clairement, de façon correcte, nuancée et compréhensible, les (différents) systèmes de publication des résultats de laboratoire et d'accès à ces résultats, tout en accordant l'attention nécessaire à la manière dont ces résultats seront accessibles au patient lui-même.

18. Dans la mesure où, pour la publication et l'échange des résultats de laboratoire sur la plate-forme (fédérale) (de collaboration) - visée au nouvel article 4^{ter} et dans son Exposé des motifs -, le répertoire des références, tel que décrit à l'article 5, 4°, b) *in fine* de la loi eHealth, est utilisé, l'Autorité rappelle également ici son avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023, et notamment ses réserves quant aux *"manquements en tant qu'encadrement légal du répertoire des références eHealth et des*

traitements de données y afférents car il ne satisfait pas aux principes de légalité et de prévisibilité applicables en la matière". Le système doit également procéder à une vérification effective de la réalité des conditions d'accès aux données de santé (consentement éclairé conformément à l'article 7 du RGPD, existence d'une relation thérapeutique, nécessité pour la prestation de soins de santé et absence d'exclusion du médecin consultant)¹⁰, et ce conformément au principe de 'protection des données dès la conception et protection des données par défaut' (ou 'privacy by design and by default') de l'article 25 du RGPD. Les responsables du traitement doivent, en vertu de l'article 32 du RGPD, mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles ainsi que des systèmes appropriés visant notamment à empêcher tout accès non autorisé.

19. À la lumière de la référence aux délibérations du Comité de sécurité de l'information dans les explications complémentaires précitées, l'Autorité rappelle qu'il n'appartient pas au Comité de sécurité de l'information de valider, par voie d'une délibération, les communications de certaines données à caractère personnel ou les accès à ces données, puisqu'il s'agit d'un élément essentiel du traitement de données dont la détermination incombe au législateur. L'Autorité rappelle dans ce cadre :

- l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle du 22 septembre 2022¹¹ et
- l'article 46, § 2, alinéas 1^{er} et 2 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, qui dispose notamment ce qui suit :

"Les délibérations du comité de sécurité de l'information ne peuvent pas être contraires aux normes juridiques supérieures (...).

Les délibérations du comité de sécurité de l'information ont une portée limitée et technique et décrivent pour une situation déterminée et pendant une période déterminée l'application des éléments essentiels du traitement, qui sont définis dans les bases juridiques visées à l'article 6 du (RGPD)."

Dans la mesure où les (catégories de) destinataires tiers de données à caractère personnel (ainsi que les circonstances dans lesquelles les données leur sont communiquées et les motifs de cette communication) sont définis sous la forme d'une matrice d'accès, cela nécessite – conformément au principe de légalité (voir le point 9 du présent avis) – une validation par le législateur.

¹⁰ Voir les articles 36 e.s. de la loi Qualité.

¹¹ Les points de vue de la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 110/2022 (en particulier les points B.35 à B.40) sont résumés dans le communiqué de presse en la matière comme suit :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

*La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les **décisions du Comité de sécurité de l'information** sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'**elles ne sont pas soumises au contrôle parlementaire**. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, **l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels**, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que **l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle**."*

20. L'Autorité a également interrogé le demandeur sur les données à caractère personnel concrètes qui, le cas échéant, feront l'objet de l'obligation de publication susmentionnée, étant donné que l'avant-projet de loi mentionne uniquement les "*résultats de toutes les analyses*" et que l'Exposé des motifs ne mentionne que les "*informations médicales et administratives*".

À cet égard, le demandeur répond ce qui suit : "*Il s'agit de manière générale de données d'identité et de données relatives aux résultats et, le cas échéant, aux circonstances de l'examen. Comme indiqué précédemment, les données sont effacées après l'échange. Le destinataire peut les stocker de manière structurée dans le dossier médical du patient.*"

21. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 e.s. du présent avis), l'Autorité insiste pour que l'avant-projet de loi précise les (catégories de) données à caractère personnel (concrètes) qui feront l'objet de la nouvelle obligation de publication qui doit être insérée.

22. Dans la mesure où les 'standards' relatifs à la publication des résultats de laboratoire, dont il est question à l'alinéa 2 du nouvel article 4^{ter} qui doit être inséré dans l'AR n° 143, concernent uniquement des standards et des spécifications techniques, cette disposition ne soulève aucune objection particulière.

23. Enfin, l'Autorité prend acte de la référence, à l'alinéa 3 du nouvel article 4^{ter} à insérer dans l'AR n° 143, aux conditions d'accès aux données de santé par les professionnels des soins de santé, telles que fixées par les articles 36 et suivants de la loi Qualité. À cet égard, l'Autorité rappelle ce qui suit, notamment à la suite du retrait, le 2 avril 2026¹², de l'arrêté royal du 15 décembre 2024 *sur l'accès aux données de santé* :

- le passage suivant de l'Exposé des motifs de l'article 36 de la loi Qualité : "*Le professionnel des soins de santé devra par conséquent pouvoir démontrer que le patient a consenti d'une façon quelconque à l'accès spécifique qu'il se procure. Il est évident que le patient peut refuser son consentement et peut retirer à tout moment un consentement donné antérieurement (voir l'article 7, alinéa 3 du (RGPD))*" ;
- sa note relative au 'Traitement de données provenant de dossiers de patients'¹³ et
- son avis n° 52/2024 du 17 mai 2024 *concernant un avant-projet d'arrêté royal sur l'accès aux données de santé*¹⁴.

Les laboratoires devront donc, le cas échéant, être en mesure de prouver le consentement du patient, comme l'exige l'article 36 de la loi Qualité.

¹² Arrêté royal du 2 avril 2026 retirant l'arrêté royal du 15 décembre 2024 sur l'accès aux données de santé.

¹³ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>.

¹⁴ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n0-52-2024.pdf>.

24. L'Autorité a également interrogé le demandeur au sujet du passage suivant de l'Exposé des motifs : *"Ces données peuvent encore être utilisées à des fins internes ou à d'autres fins autorisées, par exemple par les systèmes propres à l'hôpital."* Le demandeur répond comme suit : *"Tout praticien ayant obtenu les résultats de laboratoire de manière licite, conformément aux principes susmentionnés, peut traiter ces résultats dans son dossier électronique de patient et ainsi, par exemple, établir des graphiques illustrant l'évolution des résultats au fil du temps. (...)"* L'Autorité recommande de supprimer de l'Exposé des motifs ce passage vague, imprécis et donc potentiellement source de confusion.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- retravailler le nouvel article 4^{ter} et son Exposé des motifs de manière à ce qu'ils reflètent clairement, de façon correcte, nuancée et compréhensible, les (différents) systèmes de publication des résultats de laboratoire et d'accès à ces résultats, tout en accordant l'attention nécessaire à l'accès par le patient lui-même (voir le point 17) ;
- indiquer les (catégories de) données à caractère personnel (concrètes) qui feront l'objet de l'obligation de publication envisagée (voir le point 21) ;

L'Autorité estime qu'il est recommandé de :

- mentionner dans l'Exposé des motifs que le patient bénéficiaire ne doit subir aucun préjudice financier résultant d'une négligence ou d'une faute dans le chef du praticien concerné au regard de la nouvelle obligation de publication à mettre en place (voir le point 13) ;
- supprimer de l'Exposé des motifs le passage vague et imprécis évoquant des 'fins internes ou (...) d'autres fins autorisées' (voir le point 24) ;

L'Autorité attire l'attention sur l'importance :

- d'effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données, conformément à l'article 35.3 du RGPD, avant que le moindre traitement de données généré par l'avant-projet de loi n'ait lieu (voir le point 7) ;
- d'une interprétation et d'une mise en œuvre correctes des principes de légalité et de prévisibilité, selon lesquels une délibération du Comité de sécurité de l'information ne peut

déterminer des éléments essentiels du traitement de données (voir les points 8 et suivants ainsi que le point 19) ;

- du principe de 'protection des données dès la conception et protection des données par défaut' à la lumière d'une sécurité appropriée des données (voir le point 18).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice