



Avis n° 234/2022 du 29 septembre 2022

Objet : Un avant-projet de loi relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé (CO-A-2022-208)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps, Cédrine Morlière, Nathalie Ragheno et Griet Verhenneman 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 "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 21/07/2022 ;

Vu les pièces complémentaires, reçues le 31/07/2022 ;

Vu les explications complémentaires de fond, reçues les 07/09/2022 et 16/09/2022 ;

Émet, le 29 septembre 2022, l'avis suivant :

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

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relative à l'institution et à l'organisation de l'Autorité des données de (soins de) santé* (ci-après "l'avant-projet").

Contexte

2. Le demandeur indique que l'avant-projet vise la création, au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, d'un service administratif à comptabilité autonome, dénommé "Autorité des données de (soins de) santé" (ci-après "ADS"), ayant les buts suivants¹ :

- *"Faciliter la disponibilité et la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé ;*
- *Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé ;*
- *Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques."*

3. Le demandeur poursuit en indiquant que l'ADS n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du RGPD et mentionne que : *"Du fait que l'HDA (soit l'ADS) joue un rôle (de facilitateur) au niveau des données de (soins de) santé, qu'elle veut collaborer dans une bonne mesure avec l'APD et avec le Comité de sécurité de l'information, et pour assurer la confiance du citoyen dans cette organisation, il importe de demander également l'avis de l'APD, malgré le fait qu'il n'y a aucun traitement de données de (soins de) santé réalisé par l'HDA (soit l'ADS) elle-même."* [Tous les passages cités dans le présent avis ont été traduits librement par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle].

4. Dans l'Exposé des motifs (p. 1-3), la création de l'ADS est contextualisée comme suit : *"Cependant, toutes ces informations sur l'état de santé et les soins de santé de la population générale sont fragmentées entre les organisations et les systèmes. Bien que de grands progrès aient été réalisés au cours de la dernière décennie pour rendre ces données standardisées et récupérables, accessibles,*

¹ Et ce suite à l'accord de Gouvernement qui prévoyait la création d'une ADS ayant la mission suivante :

- *"Le développement et la mise en œuvre d'une stratégie relative aux données de (soins de) santé.*
- *Faire office de point de contact unique pour les données de santé."*
- *Rendre accessibles des bases de données distribuées de manière conforme au RGPD (initialement : centraliser les bases de données de manière conforme au RGPD).*
- *Soutenir notamment la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé de qualité et efficaces."*

interopérables et réutilisables (FAIR), il n'existe pas encore d'initiative fédérale intégrée qui facilite l'utilisation et la réutilisation de ces données pour la politique et la recherche en matière de santé. (...) De plus, compte tenu des innovations actuelles, de l'état de l'art biomédical et technologique dans les différents secteurs de la santé, il est nécessaire d'accorder plus d'attention à la manière de traiter efficacement les données relatives à la santé (aux soins) en Belgique et comment faciliter l'accès à ces données pour l'innovation et la recherche scientifique.

Faciliter l'accès aux données de (soins de) santé doit se faire en prêtant attention à la protection de la vie privée du citoyen, dans le respect du cadre juridique et des garanties en place pour protéger la vie privée et les données de (soins de) santé des citoyens contre toute utilisation involontaire.

Il est proposé de mettre en place une Autorité des données de (soins de) santé chargée du développement et de la mise en œuvre d'une stratégie en matière de données de (soins de) santé. L'Autorité des données de (soins de) santé veut assurer une meilleure disponibilité des données de (soins de) santé. L'Autorité des données de (soins de) santé vise à faciliter l'accès aux données de (soins de) santé disponibles de manière fiable et simplifiée.

Ce point de contact préférentiel pour les données de (soins de) santé soutient, entre autres, la recherche scientifique et le travail de préparation de politiques pour des soins de santé de qualité et efficaces. (...)

Le soutien et l'ambition sont présents pour la création d'un écosystème plus durable et à l'épreuve du temps pour l'utilisation secondaire des données de (soins de) santé."

5. Le formulaire de demande d'avis résume comme suit le cadre précité et la mission de l'ADS :
"L'HDA (soit l'ADS) veut faciliter l'utilisation et la réutilisation de données de (soins de) santé pour soutenir la politique de santé, l'innovation, la recherche et le développement de projets. Les missions de l'ADS ne prévoient aucun traitement propre de données à caractère personnel sensibles. L'HDA (soit l'ADS) agit simplement en tant que facilitateur en matière d'accès aux données de (soins de) santé pour un traitement secondaire. La responsabilité du traitement est toujours assumée par ceux qui en ont obtenu la responsabilité légale et qui sont désignés par le responsable du traitement pour ce traitement."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

A. Remarques générales

6. Bien que le demandeur indique à plusieurs reprises (tant dans le formulaire de demande d'avis que dans la lettre d'accompagnement ou dans les explications complémentaires de fond qui ont été fournies) que l'avant-projet n'instaure aucun (nouveau) traitement de données dans le chef de l'ADS

qui doit être créée et qui, selon le demandeur lui-même (en tant que responsable du traitement)², ne réalisera pas de traitements de données à caractère personnel, l'ADS agit bel et bien sur le terrain du traitement de données à caractère personnel dans son rôle de facilitateur et dans son rôle de conseiller, et plus particulièrement sur celui des données à caractère personnel qui concernent également la santé. Il est dès lors capital que l'ADS exécute à tout moment les objectifs et missions qui lui sont confiés dans le respect de la législation nationale et internationale actuellement en vigueur en matière de protection des données, en particulier le RGPD et la LTD, et n'affecte en rien le niveau de protection pour les individus.

7. Il semble donc approprié d'inscrire explicitement dans l'avant-projet que cela **ne porte en aucun cas préjudice aux principes, droits et obligations en vigueur, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD**, et que l'ADS les appliquera et les respectera intégralement dans la réalisation des missions qui lui sont confiées. Cette démarche s'inscrit non seulement dans le cadre de la sécurité juridique mais évite en outre le risque de porter atteinte à la protection dont les personnes concernées jouissent à cet égard.

8. Comme cela sera aussi démontré ci-après, les formulations générales, assez vagues et parfois abstraites de l'avant-projet ne permettent pas toujours de se faire une idée très claire et exhaustive de toutes les missions concrètes que l'ADS développera et dès lors, quelques doutes subsistent quant à savoir dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer dans ce cadre des traitements (de données à caractère personnel) (vu notamment la possibilité pour le Roi, telle que prévue actuellement par l'avant-projet, de confier à l'ADS des missions complémentaires – voir également les points 79 et 80 du présent avis) et quel rôle exact l'ADS jouerait éventuellement à cet égard : responsable du traitement, sous-traitant, ... L'Autorité ne peut bien entendu que recommander de préciser et de concrétiser les compétences de l'ADS telles que décrites dans le présent avant-projet.

9. L'Autorité remarque certes que **l'avant-projet en soi ne peut aucunement constituer une base juridique valable³ (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i)**

² Dans l'Exposé des motifs, le dernier alinéa du point 2° de l'article 5 semble d'ores et déjà suggérer que l'ADS sera probablement impliquée en tant que sous-traitant de données : "L'Autorité des données de (soins de) santé ne disposera pas elle-même de ses propres données de (soins de) santé (à l'exception des métadonnées), mais elle pourra, dans le cadre de son rôle de facilitateur, mettre à disposition une infrastructure aux détenteurs de données pour faciliter le partage des données (par exemple, des serveurs et promouvoir l'accès à distance aux données)."

Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "Les détenteurs de données ('gestionnaires de données de (soins de santé)') restent bien entendu les responsables du traitement des données de soins de santé dont l'échange est facilité via l'ADS. Les données dans le chef des détenteurs de données ne sont pas transférées à l'ADS. Si la prestation de services de l'ADS pouvait entraîner un traitement de données à caractère personnel (par exemple rendre les données FAIR), alors ce traitement aura lieu conformément au RGPD et aux obligations légales, un contrat de sous-traitance étant conclu avec le responsable du traitement."

³ En effet, une ingérence de l'autorité publique au niveau du traitement de données à caractère personnel doit, en vertu des articles 8 de la CEDH et 22 de la Constitution, être autorisée par une disposition légale qui répond à un intérêt social général et qui est proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, une norme régissant le traitement de données à caractère personnel doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que

ou j) du RGPD), ni pour les éventuels traitements de données à caractère personnel que l'ADS déployerait quand même elle-même, ni pour les traitements de données à caractère personnel (par des détenteurs de données ou des utilisateurs de données) pour lesquels l'ADS agira en tant que facilitateur, conseiller et/ou médiateur. Pour tout traitement de données à caractère personnel par l'ADS ou pour lequel l'ADS assurera un rôle de conseiller, de facilitateur et/ou de médiateur, il faudra qui qu'il en soit disposer d'une (autre) base juridique valable reprise aux articles 6 et/ou 9 du RGPD⁴.

10. L'Autorité constate également que les tâches et missions formulées de manière souvent large et vague que l'avant-projet (et son Exposé des motifs) confie(nt) à l'ADS font penser ou semblent parallèles à ou chevauchent peut-être celles d'autres intégrateurs (de services)/facilitateurs de partage de données⁵ comme l'Intégrateur de services fédéral⁶, l'Intégrateur de services flamand⁷ (VDI), la Banque-carrefour de la Sécurité sociale⁸, la plateforme eHealth⁹, ainsi que le Comité de sécurité de

les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une vision claire du traitement de leurs données. Un manque de prévisibilité affecte inévitablement la légalité de la norme.

En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique. Il s'agit ici au moins de la ou des finalités précises et concrètes, des traitements de données et de la désignation du responsable du traitement. Lorsque le traitement de données envisagé représente une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées (ce qui sera généralement le cas avec un traitement à grande échelle de données de santé sensibles), les éléments essentiels (complémentaires) suivants du traitement doivent aussi être définis dans la norme légale : les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives, les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées, les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel (ainsi que les circonstances dans lesquelles et les raisons pour lesquelles les données sont fournies) et le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

⁴ L'Autorité rappelle d'ailleurs qu'un protocole (ou une autorisation) ne constitue(nt) en soi pas une base légale permettant une communication/un traitement de données ; ils précisent plutôt les modalités d'exécution (dont la sécurité de l'information) d'un échange de données qui trouve son fondement dans une disposition légale.

La Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, l'a déjà souligné au point 154 de son avis n° 33/2018 du 11 avril 2018 *sur un avant-projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*

Voir également l'Exposé des motifs de l'article 20 de la LTD : "À ce titre, cet article prévoit que des protocoles doivent être rédigés pour formaliser les modalités de l'échange de données, qui trouve son origine dans une base légale. (...) (...) Par base légale, il faut entendre tout texte de loi national ou supranational qui peut amener une administration à devoir traiter des données pour remplir ses missions au sens large. (...)"

⁵ Interrogé quant à la relation entre l'ADS et les acteurs précités, le demandeur affirme ce qui suit : "L'ADS n'a pas pour but de remplacer les intégrateurs/facilitateurs de partage de données ni de porter atteinte à leurs compétences (légales). Les compétences de l'ADS diffèrent à plusieurs égards de celles des intégrateurs et facilitateurs :

- Type de données : l'attention se concentre sur les informations de santé et les informations de soins de santé (données relatives à la santé sous toutes ses facettes) ;
- Type de service : premièrement, un rôle en matière de standardisation et de formalisation des processus découle des missions de l'ADS telles que visées à l'article 5 de l'avant-projet de loi. Deuxièmement, l'ADS intervient en tant que facilitateur et médiateur en matière d'accès aux données de (soins de) santé. Troisièmement, l'ADS fournit également un cadre de benchmarking/normatif en ce qui concerne la gestion et l'accès aux données de (soins de) santé ;
- Type de parties prenantes : le recours à l'ADS dans le cadre de ses missions telles que mentionnées à l'article 5, § 1, 1^o et 2^o de l'avant-projet de loi n'est pas obligatoire."

⁶ Loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral.

⁷ Décret du 13 juillet 2012 portant création et organisation d'un intégrateur de services flamand.

⁸ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

⁹ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

l'information¹⁰ (CSI), dont la compétence d'autorisation a d'ailleurs récemment été déclarée inconstitutionnelle par un arrêt de la Cour constitutionnelle¹¹. En aucun cas, le but ne peut donc être d'attribuer à l'ADS une telle compétence d'autorisation ou d'approbation (à l'avenir – voir également les points 79 et 80 du présent avis).

11. La relation entre l'avant-projet et les domaines de réglementation connexes comme la réutilisation d'informations publiques, la publicité des documents administratifs, les statistiques (publiques), ... n'est pas non plus expliquée.

12. Il convient également d'expliquer dans l'avant-projet ou dans son Exposé des motifs **comment l'avant-projet et (le rôle de) l'ADS s'articulent par rapport :**

- au règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (**Règlement sur la gouvernance des données**)¹² et
- la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Espace européen des données de santé (ci-après "**Proposition EHDS** (pour European Health Data Space)")¹³.

¹⁰ L'Exposé des motifs (p. 10) affirme que l'ADS n'empêtre pas sur les compétences légales du CSI (à savoir autorisation/délibération concernant des communications de données de santé), telles que définies à l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. Dans la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale (en particulier à l'article 46), le CSI est également chargé d'autres missions relatives au traitement de données de santé.

¹¹ Cour constitutionnelle, arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"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."

¹² Pour le moment, pour quelques définitions seulement, l'Exposé des motifs fait référence au Règlement sur la gouvernance des données comme source d'inspiration, alors qu'il n'est toujours pas clair de savoir quelles tâches/quels rôles l'ADS assurerait en lien avec les écosystèmes que le Règlement sur la gouvernance des données vise (voir notamment l'organe compétent au sens de l'article 7 du Règlement sur la gouvernance des données ; le point d'information unique au sens de l'article 8 du Règlement sur la gouvernance des données ou le prestataire de services d'intermédiation de données au sens de l'article 19 du Règlement sur la gouvernance des données).

¹³ Interrogé au sujet de la relation entre l'ADS et la Proposition EHDS (en particulier le Chapitre IV et les "instances" qui y sont décrites), le demandeur mentionne : *"Dans la Proposition de règlement EHDS, l'article 36 relatif au traitement secondaire de données de santé prévoit la création d'une instance pour l'accès aux données de santé. Les missions de cette instance sont définies plus avant à l'article 37 et plus loin dans la Proposition EHDS. Plusieurs de ces missions sont étroitement liées à celles du projet qui sont confiées à l'ADS. Si l'ADS se voit déjà confier aujourd'hui un rôle de facilitateur concernant l'accès aux données de (soins de) santé, le but est d'en faire à l'avenir une instance pour l'accès aux données de santé (dans le cadre du traitement secondaire de données à caractère personnel). Si par contre la Proposition de règlement EHDS devait également confier à cette instance d'accès aux données de santé la mission d'octroyer des autorisations de données, on pourrait choisir de confier cette mission en Belgique à une autre instance que l'ADS. Nous partons du principe que les missions citées dans l'EHDS peuvent être réparties entre plusieurs instances (fédérales et régionales)."*

13. Étant donné l'intention large, générale, vague, délimitée de manière imprécise et souvent plutôt abstraite de l'avant-projet et le manque d'éclaircissements quant à la relation entre l'avant-projet et le rôle de l'ADS par rapport à la réglementation connexe et parfois en chevauchement, ainsi qu'aux acteurs et instances compétentes qui y sont décrits, l'Autorité voit sa mission légale d'avis compliquée. Néanmoins, l'Autorité comprend toutefois que le conseil, l'accompagnement et le soutien à l'égard de détenteurs et utilisateurs de données individuels en ce qui concerne la réutilisation de données de (soins de) santé en conformité avec le RGPD – par exemple sur le plan de la sécurité de l'information ou de bonnes méthodes d'anonymisation et de pseudonymisation – pourraient être utiles dans ce secteur, en supposant que les imprécisions énoncées dans le présent avis soient levées de manière appropriée.

B. Définitions

14. L'Autorité constate que plusieurs notions définies (généralement de manière très large) dans l'avant-projet sont difficiles à corrélérer avec des notions similaires/apparentées du RGPD. Cela peut donner lieu à une insécurité juridique, en particulier en ce qui concerne les droits et obligations découlant de l'utilisation de données à caractère personnel et qui, en vertu du RGPD, s'appliquent pour certains acteurs qui y sont définis. Il semble recommandé **de mieux faire correspondre le cadre conceptuel de l'avant-projet avec celui du RGPD et de la LTD¹⁴**.

15. **L'article 2 de l'avant-projet** définit notamment les notions suivantes :

16. **Données de (soins de) santé** : "*les données relatives à la santé et les données relatives aux soins de santé, à savoir toutes les données dont on peut déduire des informations concernant l'état de santé physique ou psychique antérieur, actuel ou futur d'une personne physique, y compris les données génétiques, ainsi que les données relatives aux traitements ou aux soins médicaux. Celles-ci comprennent également les données de santé au sens de l'article 4, point 15) du (RGPD)*".

17. Cette définition semble indiquer que les 'données de (soins de) santé' ont une portée plus large que les 'données concernant la santé' dont il est question dans le RGPD. L'ampleur de cette 'portée plus large' n'est toutefois pas claire et doit être clarifiée¹⁵.

¹⁴ La clarification de la relation juridique entre l'avant-projet, (le rôle de) l'ADS, le Règlement sur la gouvernance des données et la Proposition EHDS (voir également le point 13) pourrait probablement répondre à certaines des remarques et questions ci-dessous.

¹⁵ Il semble recommandé de tenir compte ici des considérants 35 et 54 du RGPD (et le cas échéant du Working Document 131 du Groupe de travail Article 29 du 15 février 2007 *on the processing of personal data relating to health in electronic health records* ainsi que des Lignes directrices 03/2020 de l'EDPB du 21 avril 2020 *sur le traitement de données concernant la santé à*

18. Données relatives à la (aux soins de) santé : "les données liées à la santé et les données liées aux soins de santé, à savoir toutes les données qui peuvent exercer une influence sur les données de (soins de) santé. Il s'agit notamment, mais sans s'y limiter, des données sociales au sens de l'article 2, 4° de la loi du 15 janvier 1990 de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, des données qui sont gérées par Statbel dans le cadre de sa mission de collecte, de production et de diffusion de chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges conformément à la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et les données environnementales qui sont gérées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

19. Les données relatives à la (aux soins de) santé sont définies de manière extrêmement large et en outre de manière 'non exhaustive', ce qui en affecte la prévisibilité.

20. Réutilisation : "l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des détenteurs de données, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial pour lequel les données ont été traitées, à l'exception de l'échange de données prévu par la loi entre des organismes du secteur public".

21. L'Exposé des motifs (p. 5) mentionne que cette définition est inspirée de l'article 2, 2)¹⁶ du Règlement (EU) 2022/868 du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (Règlement sur la gouvernance des données) (ci-après "Règlement sur la gouvernance des données") et "été adaptée afin de s'aligner davantage sur la manière dynamique dont les données sont utilisées, même après leur production aux fins initiales, et sur le (RGPD)".

22. On ne sait toutefois pas clairement comment cette 'réutilisation' s'articule avec 'le traitement ultérieur' ou 'le traitement à une autre fin' dont il est question respectivement à l'article 5.1.b) et à l'article 6.4 du RGPD.

23. Bien que l'Exposé des motifs et l'explication dans le formulaire de demande d'avis laissent supposer que la 'réutilisation' précitée doit servir en particulier des finalités de recherche stratégique,

des fins de recherche scientifique dans le contexte de la pandémie de COVID-19, qui aborde le concept de "health related data").

¹⁶ La 'réutilisation' y est définie comme suit : "l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de données détenues par des organismes du secteur public, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de la mission de service public pour lequel les données ont été produites, à l'exception de l'échange de données entre des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public".

scientifique et innovante et qu'en ce sens, elle semble correspondre à la notion de 'traitement ultérieur' de l'article 5.1.b) du RGPD, sa définition semble ne pas s'y limiter¹⁷.

24. On ne sait pas non plus clairement ce que l'on doit entendre par des fins 'commerciales' ; une définition supplémentaire de cet aspect semble recommandée. Dans leur avis conjoint¹⁸ au sujet du Règlement sur la gouvernance des données, l'EDPB et l'EDPS estimaient d'ailleurs qu'il valait mieux éviter la réutilisation à des fins (purement) commerciales de données à caractère personnel qui avaient été collectées initialement en vertu d'une obligation légale ou pour accomplir une mission d'intérêt public.

25. L'Autorité rappelle quoi qu'il en soit que toute réutilisation/tout traitement ultérieur de données à caractère personnel doit toujours se faire dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

26. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

27. Métadonnées : "***donnée relative à des données ou à des éléments de données, y compris le type de données, leurs descriptions de données, ou donnée sur la propriété des données, les chemins d'accès, les droits d'accès et la volatilité des données***".

28. L'Exposé des motifs (p. 5) précise que cette notion est tirée de la définition de la norme ISO ISO/IEC 2382:2015 et affirme également que : "*Il ne s'agit jamais de données qui sont elles-mêmes liées à une personne identifiable.*"

29. Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "*Par métadonnées, on vise une description du type de données qui seront mises à disposition dans la banque de données*¹⁹. *Il ne*

¹⁷ En ce qui concerne la réutilisation à des fins de recherche, l'Autorité fait remarquer qu'au sein de l'EDPB, le sous-groupe d'experts Compliance, eGov et Health rédige en ce moment des '*Guidelines on processing of data for medical and scientific research purposes*'. Il ne semble pas recommandé de les devancer dans le présent avis.

¹⁸ Dans la Joint Opinion 03/2021 *on the Proposal for a Data Governance Act* (p. 19 e.s.) l'EDPB et l'EDPS précisent ce qui suit à cet égard : "*Any subsequent use of data, collected and/or shared in pursuit of a public task (e.g. for improving transport/mobility or tackling serious cross-border threats to health), for commercial for profit purposes (for instance insurance, marketing, etc.) should be avoided. Such "function creep" might not only constitute a breach of the data protection principles under article 5 of the GDPR, but could also undermine the trust of individuals in the re-use mechanism, which is a fundamental aim of the Proposal (see recitals 14 and 19).*"

¹⁹ À ce sujet, le demandeur explique ce qui suit, après avoir été interrogé : "*Il s'agit des bases de données qui sont disponibles actuellement auprès des différents gestionnaires de données. Concrètement, il s'agit de bases de données avec des données*

s'agit toutefois pas de données à caractère personnel à proprement parler. Des données à caractère personnel ne sont pas transmises à l'ADS au sens de l'article 4.1) du RGPD."

30. L'Autorité souligne que la notion de 'métadonnées' et son interprétation concrète dépendent très fortement du contexte. Dans certains domaines (par exemple la conservation de données), la définition standard des métadonnées n'est pas le contenu de la communication mais les modèles de communication, la localisation des utilisateurs, etc. Il s'agit également de données sur des éléments de données (les éléments de données sont ici le contenu de la communication) et il s'agit ici bel et bien de données à caractère personnel.

Si dans le contexte médical, un élément de donnée comporte par exemple une image médicale individuelle, il est également question de données à caractère personnel. Si l'on sait quelles sortes d'images médicales sont faites d'une personne, cela peut en effet permettre de déduire indirectement des informations sur son état de santé.

Cela peut donc prêter à confusion si le terme 'métadonnées' est utilisé pour des données qui ne sont pas des données à caractère personnel.

31. Étant donné ce qui précède et le fait que le RGPD ne connaisse pas la notion de 'métadonnées', l'Autorité recommande d'opter pour une autre dénomination et de compléter en tout cas la définition de l'avant-projet par la mention expresse que ces données ne sont aucunement des données à caractère personnel au sens de l'article 4.1) du RGPD.

32. **Données FAIR : "données qui sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables".**

33. **Détenteur de données : "une personne morale ou une personne concernée qui, conformément au droit applicable, a le droit de donner accès à certaines données à caractère personnel ou à caractère non personnel qu'elle contrôle ou de les partager".**

34. Selon l'Exposé des motifs (p. 5), cette définition s'inspire également du Règlement sur la gouvernance des données, plus précisément l'article 2, 8^o²⁰.²¹

de (soins de) santé qui sont conservées dans le cadre de leurs missions légales par les différentes institutions (SPSE, INAMI, AFMPS, Sciensano, KCE, IMA ou d'autres instances qui conservent certaines données de (soins de) santé également pour l'exercice de leurs missions (légales). Par exemple les données hospitalières minimales de la SPSE la base de données IMA avec des données de facturation de soins de santé, ...".

²⁰ Le 'détenteur de données' y est défini comme suit : *"une personne morale, y compris des organismes du secteur public et des organisations internationales, ou une personne physique qui n'est pas une personne concernée pour ce qui est des données spécifiques considérées, qui, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable, a le droit d'octroyer l'accès à certaines données à caractère personnel ou non personnel."*

²¹ Dans la Joint Opinion 03/2021 (p. 10), l'EDPB et l'EDPS ont notamment stipulé ce qui suit à cet égard : *"The definition (...) is not in line with the overarching principles of the GDPR, as well as with the letter of the GDPR. (...) In this regard, the EDPS and the EDPB believe that rather than stating that a legal person has the right to grant access to or share personal data, it would be more appropriate referring to whether and under which conditions a certain processing of personal data can be performed or not."*

35. L'Exposé des motifs (p. 9-10) renvoie, à titre d'exemple, aux 'détenteurs de données' suivants : *"Les données de (soins de) santé sont, entre autres, mises à disposition par l'Agence intermutualiste, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement/le Résumé Hospitalier Minimum (RHM), Health Data, la Fondation Registre du Cancer, l'INAMI, les entités fédérées, les établissements de soins, etc."*

36. La définition extrêmement large ne permet pas de se faire une idée bien précise des acteurs que l'on peut qualifier de 'détenteur de données'.

37. On ne sait pas non plus clairement comment la notion de 'datasubject' en néerlandais s'articule par rapport à 'la personne concernée' que l'article 4.1) du RGPD évoque comme étant la 'personne identifiée ou identifiable à laquelle des informations se rapportent'. On ne sait pas non plus clairement comment les termes 'qu'elle contrôle' doivent être interprétés ; cela se limite-t-il ou correspond-il à la notion de 'responsable du traitement' de l'article 4.7) du RGPD ?

38. Les 'données à caractère non personnel' doivent-elle être considérées comme des 'informations se rapportant à une personne physique non identifiée ou non identifiable' (article 4.1) du RGPD *a contrario*), auxquelles le RGPD ne s'applique donc pas ? L'Autorité remarque quoi qu'il en soit qu'en cas d' 'utilisation mixte' de 'données à caractère personnel' et de 'données à caractère non personnel', l'ensemble du traitement doit être conforme au RGPD et à la LTD.

39. Utilisateur de données : ***"une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui est autorisée à les utiliser à des fins commerciales ou non commerciales".***

40. Selon l'Exposé des motifs (p. 5), cette définition s'inspire également du Règlement sur la gouvernance des données, plus précisément l'article 2, 9^o^{22,23}

41. L'Exposé des motifs donne en page 18 l'énumération suivante d' 'utilisateurs de données' : *"les institutions de recherche, l'industrie, le gouvernement (tant fédéral que régional), les organismes assureurs, les prestataires de services professionnels, le citoyen".*

²² L' 'utilisateur de données' y est défini comme suit : *"une personne physique ou morale qui dispose d'un accès licite à certaines données à caractère personnel ou non personnel et qui a le droit, y compris au titre du (RGPD) lorsqu'il s'agit de données à caractère personnel, d'utiliser ces données à des fins commerciales ou non commerciales".*

²³ Dans la Joint Opinion 03/2021 (p. 10), l'EDPB et l'EDPS ont notamment stipulé ce qui suit à cet égard : *"The definition (...) whose interplay -in case of personal data- with the definition of recipient under article 4(9) of the GDPR is unclear. (...) The reference to and the meaning (its legal source and effect) of such 'authorization is also unclear."*

42. On ne sait pas clairement comment la notion d' 'utilisateur de données' s'articule par rapport au 'destinataire' tel que défini à l'article 4.9) du RGPD.

43. La définition extrêmement large ne permet pas de se faire une idée clairement délimitée des acteurs que l'on peut qualifier d' 'utilisateur de données'.

44. Les 'données à caractère non personnel' doivent-elle aussi être considérées comme 'des informations se rapportant à une personne physique non identifiée ou non identifiable' (article 4.1) du RGPD *a contrario*), auxquelles le RGPD ne s'applique donc pas ?

45. En ce qui concerne les notions de 'détenteur de données' et d' 'utilisateur de données', on ne sait pas non plus clairement comment elles s'articulent par rapport au 'responsable du traitement' (mais aussi au 'sous-traitant') tel(s) que défini(s) à l'article 4.7) (et 4.8)) du RGPD. L'Autorité souligne à cet égard qu'une désignation transparente du ou des responsables du traitement est cruciale, en particulier pour permettre aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés en vertu du RGPD.

46. Outre les notions précitées, l'Autorité estime qu'il est recommandé de prévoir également une définition de la notion d' 'organismes du secteur public', dont il est question à l'article 5, § 3 de l'avant-projet.

C. Dénomination de l'ADS

47. **Article 3 de l'avant-projet : "Au sein du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est créé un Service administratif à comptabilité autonome dénommé "Autorité des données de (soins de) santé".**

48. L'article 4, troisième alinéa de l'avant-projet précise que l'ADS "n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du (RGPD)".

49. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que l'ADS doit être considérée comme une sorte d' 'organe de consultation' : "*L'ADS vise en effet à intervenir en tant qu'organe de conseil et de facilitation en matière d'accès aux données de (soins de) santé.*"

50. L'Autorité constate ensuite en particulier que le choix du **terme 'autorité' dans la dénomination de l'ADS** est malheureux. Non seulement, cela peut prêter à **confusion avec l' 'Autorité de protection des données'**, telle que créée, conformément à l'article 51 du RGPD, par

la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, mais cela crée potentiellement aussi à tort l'attente, dans le chef des instances et personnes qui recourent à l'ADS, qu'elles ont affaire à l' "autorité publique indépendante (...) chargée de surveiller l'application du présent règlement, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard du traitement (...) des données à caractère personnel (...)." (articles 51 e.s. du RGPD) ou "l'autorité de contrôle pour le traitement de données à caractère personnel" (articles 2 e.s. de la LCA).

51. L'Autorité recommande dès lors d'envisager une réévaluation de cette dénomination et, en particulier, de remplacer le cas échéant le terme 'autorité' par les termes 'centre d'expertise' ou 'point de contact central', ... afin de mieux refléter le centre de ses objectifs et missions et afin d'éviter toute confusion possible ou attente injustifiée, comme décrit ci-dessus.

D. Finalités de l'ADS

52. **Article 4 de l'avant-projet :**

"L'Autorité des données de (soins de) santé poursuit les buts suivants :

- 1° Faciliter la disponibilité des données de (soins de) santé et des données relatives (aux soins de) à la santé ;***
- 2° Élaborer et implémenter une stratégie politique sur les données de (soins de) santé ;***
- 3° Stimuler l'innovation, la recherche scientifique et la recherche en matière de soutien aux politiques."***

53. L'Exposé des motifs de l'article 4 de l'avant-projet mentionne (notamment) que le catalogue de données décrira également "selon quelles conditions ces données sont (...) accessibles". On ne sait pas clairement s'il s'agit ici seulement de conditions telles qu'elles découlent des dispositions du RGPD. L'Autorité souligne quoi qu'il en soit qu'il est permis au législateur belge, en application de l'article 9.4 du RGPD, d'imposer des conditions supplémentaires (plus strictes) concernant le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel visées à l'article 9 du RGPD (dont des données concernant la santé), mais qu'un assouplissement n'est pas possible.

"Les objectifs de l'Autorité des données de (soins de) santé tels que visés au premier alinéa concernent la réutilisation des données de (soins de) santé."

54. L'Autorité constate que l'article 4, deuxième alinéa précité de l'avant-projet ne parle que d'une réutilisation de 'données de (soins de) santé', telles que définies à l'article 2, 2^o de l'avant-projet. Il n'est toutefois pas question de la catégorie bien plus large de 'données relatives à la (aux soins de)

santé' (telles que définies à l'article 2, 3^o de l'avant-projet), qui sont bel et bien mentionnées à l'article 4, 1^{er} alinéa, 1^o (mais pas à l'article 4, 1^{er} alinéa, 2^o) et dans certaines des missions énumérées à l'article 5, § 1^{er} de l'avant-projet. S'agit-il d'une omission ? S'il y a une différence dans l'utilisation/la réutilisation des deux catégories de données²⁴, il faut l'inscrire clairement dans l'avant-projet.

55. L'Autorité rappelle que toute réutilisation de données à caractère personnel doit toujours avoir lieu dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

56. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

"L'Autorité des données de (soins de) santé n'est pas une autorité de contrôle au sens de l'article 51 du (RGPD)."

57. L'Exposé des motifs précise (p. 7) ce qui suit au sujet de ce dernier alinéa : "Ceci signifie également que (l'ADS) n'a pas vocation à remplacer ou empiéter sur les compétences de l'Autorité de protection des données."

58. L'Autorité recommande dès lors d'ajouter expressément à cette disposition de l'avant-projet que les finalités que l'ADS doit poursuivre ainsi que les missions qui lui sont confiées ne peuvent en aucun cas porter préjudice aux missions et compétences qui, en vertu des dispositions du RGPD et de la LCA, ont été confiées à l'Autorité.

E. Missions de l'ADS

59. Comme déjà indiqué précédemment, les formulations souvent larges, vagues et parfois abstraites dans l'avant-projet ne permettent **pas** toujours de se faire une **idée très claire et exhaustive de toutes les missions concrètes que l'ADS développera** et dès lors, quelques

²⁴ L'Exposé des motifs mentionne ce qui suit au sujet des deux catégories distinctes de données :

"L'interdépendance de ces données dans le contexte de la recherche et du développement est indiscutable et est mise en évidence de manière répétée dans les demandes d'accès aux données par l'industrie et le monde scientifique.

L'accès à ces données est nécessaire pour promouvoir l'innovation et le développement au sein de l'industrie et du monde scientifique. Il doit être possible pour l'Autorité des données de (soins de) santé de placer les données relatives à la (aux soins de) santé et de les évaluer dans un contexte social plus large, en évaluant non seulement les effets immédiats sur la santé, mais aussi les conséquences économiques plus larges (par exemple, l'abandon des études pour cause de maladie...)."

doutes subsistent quant à savoir dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer dans ce cadre des traitements (de données à caractère personnel).

Une précision et une concrétisation supplémentaires de ces missions s'imposent.

60. L'Autorité rappelle que l'avant-projet en soi ne peut dès lors aucunement constituer une base juridique valable (au sens des articles 6 et/ou 9 du RGPD) pour d'éventuels traitements de données à caractère personnel dans le chef de l'ADS en tant que responsable du traitement.

61. Si l'avenir démontrait malgré tout que la réalisation des missions de l'ADS la contraignait à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel, ce traitement sera encadré de manière transparente et prévisible (voir le point 9 et la note de bas de page 3 du présent avis) dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (conformément à l'article 36.4 du RGPD).

62. Article 5 de l'avant-projet :

"§ 1^{er}. L'Autorité des données de (soins de) santé est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif :

1^o Servir de point de contact préférentiel pour la réutilisation des données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé ;

2^o Assumer un rôle de facilitateur dans les demandes d'accès aux données de (soins de) santé et des données relatives à la (aux soins de) santé²⁵ ;

63. L'Exposé des motifs (p. 10) mentionne expressément à cet égard que dans l'accomplissement de cette mission, l'ADS n'empiète pas sur les compétences légales du CSI²⁶ et de la cellule technique²⁷.

²⁵ L'Exposé des motifs (p. 9-10) précise cet élément comme suit : "L'objectif de (l'ADS) est de rendre cet échange de métadonnées et de données distribuées dans le secteur des soins de santé plus simple, plus transparent, normalisé et harmonisé, avec pour priorité une approche axée sur le client. L'accent est mis ici sur la documentation des processus d'accès (les utilisateurs n'ont pas toujours une vision suffisante de la manière d'accéder à certaines données). La formalisation des procédures peut réduire le délai de traitement des demandes d'accès aux données. Les clients sont traités de manière transparente et égale. (...) (L'ADS) ne disposera pas elle-même de ses propres données de (soins de) santé (à l'exception des métadonnées), mais elle pourra, dans le cadre de son rôle de facilitateur, mettre à disposition une infrastructure aux détenteurs de données pour faciliter le partage des données (par exemple, des serveurs et promouvoir l'accès à distance aux données) ;"

²⁶ Voir l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé concernant l'octroi d'autorisations de principe au sujet de la mise à disposition de données (de santé) qui y sont énumérées.

L'Autorité renvoie ici de nouveau au point de vue de la Cour constitutionnelle concernant ces autorisations dans l'arrêt n° 110/2022 du 22 septembre 2022, tel que cité au point 10 et dans la note de bas de page 10 du présent avis.

²⁷ Voir l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales au sujet de la collecte, l'association, la validation, l'anonymisation et la mise à disposition par la cellule technique des données relatives aux hôpitaux qui y sont décrites.

3° Documenter et optimiser les processus de demandes de réutilisation de données de (soins de) santé²⁸ ;

4° Mettre en place un modèle de gouvernance transparent et efficace pour la réutilisation des données de (soins de) santé²⁹ ;

5° Mettre en place une gestion des données de référence et des métadonnées³⁰ à l'échelle de l'organisation pour la réutilisation des données de (soins de) santé ;

6° Conseiller, d'initiative ou sur demande, sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé ;

7° Délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé³¹ ;

8° Délivrer des conseils sur la réglementation de la réutilisation des données de (soins de) santé³² ;

64. Interrogé à ce sujet, le demandeur l'explique comme suit : "Pour ne pas créer de confusion notamment avec la compétence d'avis attribuée à votre Autorité, on a opté pour les termes 'délivrer des conseils'. Cette délivrance de conseils se fait sur demande des personnes concernées/parties prenantes. Elle ne présente pas un caractère contraignant et vise simplement à faciliter le processus (accès à certaines données). Ces conseils sont en d'autres termes facultatifs et non contraignants."

65. L'Autorité rappelle néanmoins sa recommandation d'ajouter aussi expressément à cette disposition de l'avant-projet que ces conseils de l'ADS ne peuvent en aucun cas porter préjudice ou se substituer à la mission d'avis et de conseil qui a été attribuée à l'Autorité en vertu de l'article 36 du RGPD et des articles 23 e.s. de la LCA.

²⁸ Selon l'Exposé des motifs (p. 10), il s'agit de "la délivrance de conseils concernant les processus existants et la manière dont ces processus pourraient être optimisés et harmonisés".

²⁹ Selon l'Exposé des motifs (p. 11), l'accent est mis ici entre autres sur "la qualité et l'actualité des données, les principes déontologiques et éthiques relatifs à l'accès aux données, l'autorisation requise pour le traitement des données, etc."

³⁰ "Le Master Data Management est une discipline technologique qui implique une collaboration pour garantir l'uniformité, l'exactitude, la gestion, la cohérence sémantique et la responsabilité des données partagées. Les Master Data représentent les données essentielles d'une entité, nécessaires pour mener à bien sa mission et ses tâches." (voir p. 11 de l'Exposé des motifs).

³¹ Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "la mise en place de standards, la publicité des contrôles de qualité à effectuer (relationnels ou non), les bases de données de référence, etc."

³² Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "donner des conseils et, si nécessaire, de préparer la réglementation pour l'échange de données de (soins de) santé (y compris l'uniformisation des processus liés à l'échange de données)".

9° Assurer la transparence et la communication concernant la réutilisation des données de (soins de) santé³³ ;

66. On ne sait pas clairement si, par cette mission, le but du législateur est de prévoir le respect de l'obligation de transparence au sens des articles 13 et 14 du RGPD. Un éclaircissement s'impose, également en ce qui concerne l'interprétation concrète dans le chef des différents responsables du traitement pour la réutilisation.

10° Partager des connaissances et prévoir des formations par la mise en place d'une Health Data Academy³⁴ ;

67. L'Autorité souligne que ce partage de connaissances et ces formations doivent porter sur la réglementation et la jurisprudence nationales et internationales actuellement en vigueur en matière de protection des données, en particulier le RGPD et la LTD. Le cas échéant, les points de vue, avis, recommandations et décisions émis à ce sujet par l'Autorité (et l'EDPB) peuvent servir d'illustration dans ce cadre.

11° Délivrer des conseils et offrir du soutien lors de la réutilisation des données de (soins de) santé³⁵ ;

12° Organiser la concertation entre les détenteurs de données et utilisateurs de données³⁶ ;

13° Créer et assurer la confiance auprès des citoyens sur l'utilisation correcte de leurs données de (soins de) santé ;

68. L'Autorité fait remarquer que la confiance précitée sur une utilisation correcte de données concernant la santé ne peut être assurée que par une application intégrale des principes, droits et obligations en vigueur en matière de protection des données, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD.

³³ Selon l'Exposé des motifs (p. 11), il s'agit de "la mise en place d'un site web clair et de tableaux de bord qui expliquent clairement l'utilisation correcte des données de (soins de) santé, mais montrent également à quelles fins et avec quel impact ces données sont utilisées".

³⁴ Selon l'Exposé des motifs (p. 12), il s'agit de : "partager et d'expliquer les applications existantes pour les utilisateurs de données et les processus de déblocage des données pour les détenteurs de données, ce qui devrait aider à remplir les applications de manière plus précise, à mieux comprendre l'utilisation des données de (soins de) santé et à comprendre clairement comment rendre les données disponibles en utilisant des métadonnées, des normes, des données FAIR, etc."

³⁵ Selon l'Exposé des motifs (p. 12), cela peut notamment impliquer : de "procéder à une évaluation du caractère FAIR des données" ou de "donner des conseils sur la conception de nouvelles sources de données, "born FAIR" ou "la délivrance de conseils est possible pour améliorer le caractère FAIR des données (des données structurées personnalisées, selon des formats standard définis, qui sont interopérables)".

³⁶ Selon l'Exposé des motifs (p. 12), cela implique aussi de "répondre de manière proactive aux opportunités et aux besoins".

14° Mettre en place un catalogue de métadonnées³⁷. "

69. "Dans le catalogue de données, les données sont décrites par le biais de leurs métadonnées : où se trouvent les données, selon quelles conditions ces données sont-elles accessibles, quelle est la qualité de ces données, quelle est la fréquence de mise à jour de ces données, quelle est la classification des données, quels sont les termes convenus et leurs définitions, quelle est la genèse de cet ensemble de données, qui fournit les données, etc." (voir p. 7 de l'Exposé des motifs).

70. Interrogé au sujet du contenu de ce catalogue de métadonnées, le demandeur affirme notamment : "Ce catalogue ne contient pas de données à caractère personnel. Des données à caractère personnel ne sont pas transmises à l'ADS au sens de l'article 4.1) du RGPD."

71. L'Autorité rappelle sa recommandation de compléter quoi qu'il en soit la notion de 'métadonnées' à l'article 2, 5° de l'avant-projet par la mention explicite que ces données ne concernent pas des données à caractère personnel au sens de l'article 4.1) du RGPD.

"§ 2. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1^{er} concernent la réutilisation des données de (soins de) santé."

72. Tout comme pour l'article 4 de l'avant-projet, on ne sait pas non plus clairement dans l'article 5 précité dans quelle mesure il y a une différence entre l'utilisation/la réutilisation de données de (soins de) santé, d'une part, et les données relatives à la (aux soins de) santé, d'autre part³⁸. L'avant-projet doit faire la clarté à ce sujet (voir le point 54 du présent avis).

73. L'Autorité rappelle aussi ici que toute réutilisation de données à caractère personnel doit toujours se faire dans le respect des principes de protection des données, en particulier : la licéité, la loyauté et la transparence ainsi que la limitation des finalités, la minimisation des données, l'exactitude, la limitation de la conservation et l'intégrité et la confidentialité en vertu de l'article 5 du RGPD.

³⁷ Selon l'Exposé des motifs (p. 12-14), cela signifie : "en collaboration avec les détenteurs de données et les utilisateurs de données, mettra en place le catalogue de données, (l'ADS) développera le modèle de métadonnées et continuera à l'adapter de manière itérative si nécessaire, ajoutera et maintiendra les métadonnées sur les sources de données et les ensembles de données et assurera le support de la plateforme ". (...) "Le catalogue de métadonnées sera accessible publiquement." (...) "Le catalogue de données garantit que la forme et la signification des ensembles de données sont sans ambiguïté." (...) "Cela devrait contribuer à promouvoir des processus et des analyses plus axés sur les données, et à garantir que ces ensembles de données soient toujours interprétés correctement en fournissant un contexte structuré." (...) "Les utilisateurs consultent les informations techniques, contextuelles et sur la qualité des données dans le catalogue de données. Les utilisateurs sont capables d'utiliser les données de manière efficace et efficiente par eux-mêmes."

³⁸ Pour l'article 5, § 1^{er}, 3^o de l'avant-projet, il est question dans l'Exposé des motifs (p. 10), contrairement au texte de l'avant-projet proprement dit, d'analyser des initiatives/processus en matière de réutilisation tant de données de (soins de) santé que de données relatives à la (aux soins de) santé.

74. L'Autorité rappelle également que l'avant-projet ne constitue pas en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2.g), h), i) ou j) du RGPD) pour cette réutilisation. Pour toute réutilisation de données à caractère personnel, il faudra en tout état de cause disposer d'une (autre) base juridique valable issue des articles 5.1.b), 6 et/ou 9 du RGPD.

"§ 3. Par exception au § 2, les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au paragraphe 1^{er}, 6^o et 7^o peuvent concerner la manière dont les données de (soins de) santé sont traitées dans le cadre de leur utilisation primaire³⁹. Dans ce cas, l'Autorité des données de (soins de) santé collabore avec les organismes du secteur public qui sont également compétents dans le cadre de leur mission de service public."

75. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise qu'en ce qui concerne ses compétences "conseiller sur la standardisation et le fait de rendre FAIR les données de (soins de) santé" et "délivrer des conseils sur la qualité et la disponibilité des données de (soins de) santé", l'ADS collaborera donc avec "les organismes du secteur public qui ont pour mission ce traitement primaire de données à caractère personnel". "La notion d'organismes du secteur public doit être interprétée largement et renvoie vers ces organismes du secteur public qui ont une compétence en matière de traitement primaire de données à caractère personnel ou qui procèdent, dans le cadre de leurs compétences, à un traitement primaire de données de (soins de) santé (par exemple SPSE, INAMI, AFMPS, ...)"

76. L'Autorité recommande de définir davantage la notion d' 'organismes du secteur public' dans l'avant-projet.

"§ 4. Les missions de l'Autorité des données de (soins de) santé telles que visées au § 1^{er} sont exercées de façon indépendante et impartiale."

"§ 5. Le recours à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1^{er}, 1^o et 2^o n'est pas obligatoire. Lorsqu'il n'est pas fait appel à l'Autorité des données de (soins de) santé dans le cadre des missions énumérées au § 1^{er}, 1^o et 2^o, les détenteurs de données énumérés au présent paragraphe notifient à l'Autorité des données de (soins de) santé la demande d'accès aux sets de données et la suite réservée à la demande :

- 1^o l'institut national d'assurance maladie-invalidité ;**
- 2^o le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ;**

³⁹ Selon l'Exposé des motifs (p. 14-15) on vise par là "à permettre aux missions de (l'ADS) l'Autorité des données de (soins de) santé d'avoir un impact sur l'utilisation primaire des données de (soins de) santé, notamment par le biais de la mise en place de standards, de normes, de terminologie spécifique, de l'interopérabilité avec les systèmes relatifs à la réutilisation, de la législation, etc."

- 3° le Service public fédéral Sécurité sociale ;**
 - 4° Statbel ;**
 - 5° le Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;**
 - 6° l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;**
 - 7° Sciensano ;**
 - 8° la plateforme eHealth ;**
 - 9° la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale ;**
 - 10° le Registre du cancer ;**
 - 11° les membres du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité visé à l'article 21, § 1^{er}, premier alinéa, b) à e) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.**
- Le premier alinéa n'est pas d'application aux échanges de données de (soins de) santé effectués par les détenteurs de données 2° et 3° lorsque ces derniers agissent dans le cadre de leurs missions légales.***"

77. Interrogé au sujet de l' 'obligation de notification' introduite dans ce paragraphe, le demandeur affirme ce qui suit :

"Cette obligation de notification a pour but d'appuyer le rôle de facilitateur de l'ADS. Cette obligation de notification permet de constater certains problèmes en matière d'accès aux données de (soins de) santé.

L'obligation de notification implique de communiquer qu'une demande d'accès à des données de (soins de) santé a été adressée à l'instance concernée (gestionnaire de données), ainsi que la suite réservée à cette demande. Cette obligation de notification n'implique pas de prévoir une description détaillée des données de (soins de) santé partagées ou non, et ces données ne sont pas non plus partagées avec l'ADS. Il s'agit simplement d'une description de la demande, ainsi que de la suite réservée à cette demande. Les données restent entre les mains du gestionnaire de données. En d'autres termes, il n'est pas question d'un traitement de données de soins de santé par l'ADS et le législateur ne vise dès lors pas à ce que l'ADS intervienne en tant que responsable du traitement en ce qui concerne ces données de (soins de) santé."

78. Si l'avenir démontrait malgré tout que (le suivi de) l'obligation de notification précitée contrainait malgré tout l'ADS à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel⁴⁰, ce traitement devra être encadré de manière transparente et prévisible (voir le point 9 et la note de bas de page 3 du présent avis) dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du

⁴⁰ Même si ce traitement impliquait uniquement un traitement de données à caractère personnel de l'instance tenue de procéder à une notification/du notificateur.

traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (en vertu de l'article 36.4 du RGPD).

"§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, confier à l'Autorité des données de (soins de) santé des missions complémentaires qui ont trait aux missions visées par le présent article.⁴¹"

79. L'Autorité fait remarquer que des missions 'complémentaires' ne peuvent être confiées à l'ADS qu'en vertu d'une modification législative, en particulier une modification de l'article 5, § 1^{er} de l'avant-projet. Il n'appartient pas au pouvoir exécutif de modifier/d'élargir le contenu d'une loi.

80. D'éventuelles modifications/extensions de l'avant-projet seront également soumises à l'Autorité pour avis préalable, en vertu de l'article 36.4 du RGPD.

F. Organes de l'ADS

81. **Les articles 6 à 8 de l'avant-projet** donnent des précisions sur les organes de l'ADS, à savoir le Comité de gestion et le Comité des utilisateurs, et sur son fonctionnaire dirigeant :

"Le comité de gestion⁴² est un organe stratégique compétent pour accomplir les actes nécessaires à l'accomplissement des missions de (l'ADS)." (voir l'article 7, § 1^{er} de l'avant-projet).

"Le comité des utilisateurs⁴³ assiste le comité de gestion de (l'ADS) dans l'accomplissement de ses missions. À cet effet, le comité des utilisateurs est chargé de formuler au comité de gestion de (l'ADS) des propositions ou des conseils, de sa propre initiative ou sur demande." (voir l'article 9, § 1^{er} de l'avant-projet).

82. **L'article 7, § 4 de l'avant-projet** dispose ce qui suit :

"Le comité de gestion peut soumettre au Ministre des propositions de modification des lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer. Si une proposition n'a pas recueilli l'unanimité, le rapport au Ministre expose les différents avis exprimés. Le comité de gestion peut aussi

⁴¹ L'Exposé des motifs (p. 15) indique que cette délégation au Roi doit "assurer que (l'ADS) pourra continuer d'exercer ses missions dans le cadre des évolutions futures dans le domaine de la santé".

⁴² En ce qui concerne sa composition, l'Exposé des motifs indique ce qui suit (p. 15-16) : "La composition vise à créer un comité de gestion efficace et simplifié. Les intérêts centraux / parties prenantes doivent être représentés dans le comité de gestion. En d'autres termes, il est important de disposer de compétences de fond multidisciplinaires, avec une capacité d'innovation et de réflexion latérale. (...) Il est donc proposé que le comité de gestion soit composé de représentants du secteur public, du secteur universitaire et du secteur professionnel."

⁴³ En ce qui concerne sa composition, l'Exposé des motifs indique ce qui suit (p. 16) : "Le comité des utilisateurs vise à assurer une forte représentation de toutes les parties prenantes concernées, tant les détenteurs de données que les utilisateurs de données. Une telle composition permet de garantir que le fonctionnement et l'exercice des pouvoirs de (l'ADS) est soutenu par les parties prenantes."

adresser au Ministre des avis sur toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité de gestion est chargé d'appliquer et dont le parlement est saisi.

Sauf en cas d'urgence, le Ministre soumet à l'avis du comité de gestion tout avant-projet de loi ou projet d'arrêté réglementaire qui peut avoir un impact sur les missions de l'ADS telles que visées à l'article 7, § 1, alinéa 2. Le comité de gestion peut donner son avis dans le délai d'un mois. À la demande du Ministre, ce délai peut être réduit à dix jours francs. Si le Ministre invoque l'urgence, le Ministre en informe le président du comité de gestion."

83. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise :

"Concernant la réglementation que le comité de gestion est chargé d'appliquer, l'article 7, § 4, premier alinéa renvoie à l'avant-projet de loi et à ses arrêtés d'exécution (...)."

"Par ailleurs, l'article 7, § 4, deuxième alinéa renvoie aussi à la réglementation qui peut avoir un impact sur les missions de l'ADS. On peut penser ici par exemple à la réglementation relative à l'accès (aux demandes d'accès) aux données de (soins de) santé. Étant donné que l'ADS souhaite agir en tant que facilitateur dans ce domaine, et vise aussi à documenter et à optimaliser ces processus, il est recommandé que l'ADS soit consultée pour avis vu son expertise au niveau de ces processus."

84. L'Autorité recommande de remplacer dans le premier alinéa de l'article 7, § 4 précité les passages "*lois ou arrêtés qu'il est chargé d'appliquer*" et "*toutes propositions de loi ou sur tous amendements concernant la législation que le comité de gestion est chargé d'appliquer*" par "*la présente loi* (à savoir (l'avant-projet de) loi relative à l'institution et à l'organisation de l'ADS) *et ses arrêtés d'exécution*".

85. L'Autorité recommande par ailleurs de préciser au deuxième alinéa de l'article 7, § 4 précité que cet avis de l'ADS ne peut en aucun cas porter préjudice ou se substituer à la consultation préalable/l'avis préalable de l'Autorité, en application de l'article 36.4 du RGPD et de l'article 23 de la LCA.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet :

- inscrire explicitement dans l'avant-projet qu'il ne porte en aucun cas préjudice aux principes, droits et obligations en vigueur, tels qu'ils découlent en particulier du RGPD et de la LTD, et que l'ADS les respectera intégralement dans la réalisation des missions qui lui ont été confiées (voir le point 7) ;
- clarifier dans l'avant-projet proprement dit ou dans son Exposé des motifs comment l'avant-projet et (le rôle de) l'ADS s'articulent par rapport à la réglementation connexe et parfois en chevauchement et par rapport aux acteurs et instances compétentes qui y sont décrits (voir les points 10 à 13), et en particulier par rapport au Règlement sur la gouvernance des données et à la Proposition EHDS (voir le point 12) ;
- harmoniser le cadre conceptuel sur celui du RGPD et de la LTD (voir les points 14 à 46) ;
- réévaluer la dénomination de l'ADS et, en particulier, remplacer le terme 'autorité' par 'centre d'expertise' ou 'point de contact central', ... (voir les points 50 et 51) ;
- une éventuelle différence dans l'utilisation/la réutilisation de 'données de (soins de) santé' versus les 'données relatives à la (aux soins de) santé' doit être établie clairement (voir les points 54 et 72) ;
- reprendre explicitement le fait que les objectifs que l'ADS doit poursuivre et les missions qui lui sont confiées ne peuvent en aucun cas porter préjudice aux missions et compétences qui, en vertu des dispositions du RGPD et de la LCA, ont été confiées à l'Autorité (voir les points 58, 65 et 85) ;
- préciser et concrétiser davantage les missions confiées à l'ADS afin de lever tout doute quant à savoir si et dans quelle mesure l'ADS va (ou devra) déployer des traitements (de données à caractère personnel) (voir les points 8 et 59 e.s.) ;
- supprimer la possibilité pour le Roi de confier des missions 'complémentaires' à l'ADS (voir le point 79) ;
- préciser quelle réglementation (ou quels projets de réglementation) le comité de gestion est chargé d'appliquer (voir le point 84) ;

attire l'attention sur l'importance des éléments suivants :

- l'avant-projet ne peut pas constituer en soi une base juridique valable (au sens de l'article 6.1.c) ou e) et/ou de l'article 9.2. g), h), i) ou j) du RGPD) ni pour les traitements de données dans le chef de l'ADS, ni pour les traitements de données (par des détenteurs de données ou des utilisateurs de données) pour lesquels l'ADS agit en tant que facilitateur, conseiller et/ou médiateur (voir les points 9, 56 et 74) ;
- si l'avenir démontrait malgré tout que la réalisation des missions de l'ADS la contraignait à réaliser un (propre) traitement de données à caractère personnel, ce traitement sera en outre encadré de manière transparente et prévisible dans l'avant-projet, avec indication de tous les éléments essentiels du traitement, et ce après avis (supplémentaire) préalable de l'Autorité (voir les points 9, 61, 78 et 80).

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