1432 (2022-2023) — N° 1

PARLEMENT WALLON

SESSION 2022-2023

24 JUILLET 2023

PROJET DE DÉCRET

introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

5e session de la XIe législature

site web : www.parlement-wallonie.be
courriel : courriel@parlement-wallonie.be

RÉSUMÉ

Les programmes de médecine préventive se définissent comme l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies (voir article 47/7, 5°, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé).

Les programmes de médecine préventive étant désormais transférés, pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne, l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 prévoyant actuellement plusieurs programmes relatifs à la lutte contre certains cancers, devra être repris dans le corpus réglementaire wallon.

Ces programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers impliquent, dans le chef du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui les pilote, un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement de données à caractère personnel était prévu dans l'arrêté du 11 juillet 2008 susmentionné, mais ne peut être repris tel quel dans un arrêté du Gouvernement wallon, car il n'est pas conforme aux nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles.

Par conséquent, le présent projet de décret permet d'insérer dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, le traitement des données à caractère personnel découlant des programmes prévus actuellement dans ledit arrêté et cela, en conformité aux nouvelles exigences provenant du Règlement général sur la protection des données du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.

L'objectif du présent projet de décret est de donner une base légale au traitement de données à caractère personnel susceptibles d'intervenir dans le cadre précité, et ce pour n'importe quelle maladie faisant ou qui fera, à l'avenir, partie d'un programme de médecine préventive.

EXPOSÉ DES MOTIFS

L'article 47/17 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, introduit par le décret du 2 mai 2019 et modifié par le décret du 3 février 2019, confie au Gouvernement le soin d'élaborer des programmes de médecine préventive dans le cadre de la politique wallonne de promotion de la santé et de prévention.

Le programme de médecine préventive se définit comme l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies (voir article 47/7, 5°, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé).

Plusieurs programmes de médecine préventive relatifs à la lutte contre certains cancers sont actuellement prévus par un arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française.

Les programmes de médecine préventive étant désormais transférés, pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne, cet arrêté du 11 juillet 2008 doit être repris dans le corpus réglementaire wallon. D'autres programmes de médecine préventive sont également envisagés, notamment concernant d'autres types de cancers.

Ces programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers impliquent, dans le chef du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui les pilote, un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement de données à caractère personnel était prévu dans l'arrêté du 11 juillet 2008 susmentionné, mais ne peut être repris tel quel dans un arrêté du Gouvernement wallon, car il n'est pas conforme aux nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles, contenues dans 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, plus connu sous l'appellation « Règlement général sur la protection des données ».

L'objectif du présent projet de décret est de donner une base légale au traitement de données à caractère personnel susceptible d'intervenir dans le cadre de ces programmes de médecine préventive. D'une manière pragmatique, le texte est conçu de manière telle qu'il pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive. Il n'est donc pas concentré exclusivement sur telle ou telle maladie déterminée, mais vise à englober toute maladie qui ferait l'objet d'un programme de médecine préventive. De cette manière, le Gouvernement aura la possibilité de développer davantage de programmes de médecine préventive, sans devoir au préalable procéder à une adaptation décrétale pour la protection des données à caractère personnel.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Chapitre 1er - Disposition générale

Article 1er

Il s'agit d'une disposition introductive, indispensable à tout décret, qui détermine la compétence matérielle et territoriale de la Région.

Il précise que le décret concerne une compétence communautaire, dont l'exercice a été transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française par le décret du 11 avril 2014. Il en résulte que le champ d'application territorial du décret se limite à la seule région de langue française.

Chapitre 2 - Modifications du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Article 2

Certains programmes de médecine préventive étant essentiellement axés sur le dépistage des maladies, il importe de définir ce terme. L'article 47/7 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé est donc complété pour y introduire cette définition.

Le dépistage est défini de la manière suivante : « identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue ».

Cette définition, issue d'une publication déjà ancienne de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (Wilson JMG, Jungner G. « Principes et pratique du dépistage des maladies. » Genève : Organisation mondiale de la santé ; 1970.), est communément admise par la communauté scientifique.

L'Autorité de protection des données estime que cette définition « ne se conforme pas à l'exigence de finalité déterminée et explicite ». Pour l'Autorité de protection des données, « il convient de compléter la définition en projet de la notion de dépistage avec ces critères, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, à défaut de quoi le législateur conférerait un blanc-seing au Gouvernement en matière de détermination des modalités des traitements de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation de ces dépistages ; ce qui est contraire à l'article 22 de la Constitution. ».

La définition du dépistage étant médicale, il n'apparaît pas opportun de créer une définition autre spécifiquement pour les programmes de médecine préventive. Afin de tenir compte de l'avis de l'Autorité de protection des données, les précisions demandées sont apportées à l'alinéa 1er du paragraphe 2 du futur article 47/17/1 (voir ci-dessous article 3) : le Gouvernement, lorsqu'il détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage, doit se fonder sur une analyse médicale et économique de nature à permettre l'identification précise des catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie.

Article 3

Généralités

L'article 3 introduit un nouvel article 47/17/1 dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé.

Cet article vise le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive de dépistage d'une maladie, ou qui comprennent un volet relatif au dépistage d'un maladie.

Le traitement de données à caractère personnel est inhérent à une activité de dépistage, puisqu'il s'agit d'identifier les personnes atteintes d'une maladie passée jusque là inaperçue. Ce traitement doit dès lors être strictement encadré, de manière à assurer une parfaite transparence du traitement, ainsi qu'une minimisation des données traitées.

Chaque programme de médecine préventive est piloté par un centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Dès lors, il convient d'autoriser expressément ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à traiter les données à caractère personnel nécessaire à la réalisation de ce programme de dépistage.

Un programme de médecine préventive de dépistage comprend deux volets clairement distincts, qui impliquent chacun un traitement de données à caractère personnel :

- l'invitation des personnes concernées par le programme à se faire dépister;
- la réalisation effective et le suivi du dépistage.

Le premier volet doit être organisé selon un principe d'égalité. Sous réserve de ce qui est précisé ci-dessous, il importe que toute personne susceptible de faire l'objet d'un dépistage dans le cadre d'un programme de médecine préventive puisse être invitée à participer effectivement à ce dépistage, sans discrimination.

La participation effective au dépistage relève de la liberté individuelle de chaque personne invitée à participer à ce dépistage. En d'autres termes, la réalisation d'un acte de dépistage n'intervient que si la personne concernée manifeste expressément son consentement à la réalisation de cet acte. Le programme de médecine préventive de dépistage s'inscrit donc complètement dans le principe de libre consentement du patient, tel que prévu à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. L'invitation à participer au dépistage ne peut, en aucune circonstance, être interprétée comme une obligation à participer effectivement à un acte de dépistage.

Les traitements des données à caractère personnel n'étant pas identiques pour le premier et le second volet du programme de médecine préventive de dépis-

tage, chaque traitement a été envisagé séparément dans le texte de l'article 47/15/1, le paragraphe 2 étant consacré au volet invitation, et le paragraphe 3 aux actes de dépistage proprement dits.

Traitement de données à caractère personnel pour les invitations à participer au dépistage

Les catégories de personnes à inviter à participer au dépistage varie en fonction de la maladie concernée. Il n'est donc pas possible d'établir par décret ces catégories. Chaque programme de médecine préventive doit donc déterminer les catégories de personnes à inviter. Au moment où il adopte le programme de médecine préventive, le Gouvernement, lorsqu'il détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage, doit se fonder sur une analyse médicale et économique de nature à permettre l'identification précise des catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie. Il s'agit ici de mettre en balance l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée, d'une part, les impératifs de santé publique, d'autre part. Ainsi, l'analyse médicale et économique devra se fonder sur des éléments tels que la prévalence de la maladie, sa gravité, le coût économique des traitements pour la personne atteinte et pour la collectivité, ces éléments devant justifier le recours à un dépistage systématique. Malgré les impératifs de santé publique à l'origine du dépistage systématique, il est prévu, pour chaque personne entrant dans une des catégories visées par le programme de médecine préventive de dépistage, la possibilité de demander à ne plus être contactée dans le cadre dudit programme (voir *infra*).

L'Autorité de protection des données a demandé à ce que l'alinéa relatif aux finalités du traitement soit remonté au sein du paragraphe 2, afin de donner plus de visibilité à ces finalités. L'alinéa est donc remonté, conformément à ce souhait.

La finalité première du traitement des données consiste à contacter les personnes concernées par le programme de médecine préventive de dépistage, en vue de les inviter à participer au dépistage.

Lorsque la personne contactée participe effectivement au dépistage, les données utilisées dans le cadre du volet invitation au dépistage du programme de médecine préventive sont également utilisée pour les finalités spécifiques au traitement des données des personnes dépistées (voir *infra*). L'Autorité de protection des données estime qu'il ne faut pas inclure ici cette finalité, celle-ci étant reprise au paragraphe 3. Cet avis n'est pas suivi, car il apparaît essentiel d'assurer une parfaite transparence quant à l'utilisation des données récoltées, et donc d'informer clairement les personnes concernées qu'un autre traitement est prévu au paragraphe 3 de l'article 47/17/1 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Pour accomplir cette finalité, les données sont anonymisées. Dans la version initiale du texte, il avait été prévu également la possibilité de pseudonymisation des données, ce qui a amené l'Autorité de protection des données à réclamer davantage de garanties pour éviter les risques d'identification des personnes dans le cadre des études statistiques et épidémiologiques. La possibilité de réaliser ces études sur base de données pseudonymisées a été dès lors supprimée. Quant aux considérations de l'Autorité de protection des données d'utiliser des organismes existants pour réaliser ces études, il s'agit là d'une question de pure opportunité, dès lors qu'il y a anonymisation des données.

Le Conseil d'État estime que cette finalité de réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques est redondante avec la finalité identique prévue au paragraphe 3, dans le cadre du traitement des données à caractère personnel des personnes ayant effectivement participé au dépistage organisé. Cette finalité a donc été supprimée à ce paragraphe 2.

Les données récoltées pour chaque personne sont limitativement énumérées dans le texte. Certaines ont pour objectif de sélectionner les personnes à inviter en fonction des catégories prédéterminées par le programme de médecine préventive, d'autres à adresser à ces personnes une invitation à participer au dépistage.

La première donnée est le numéro d'identification de la personne au registre national. Ce numéro est indispensable pour permettre une mise à jour de certaines données relatives aux personnes concernées par le programme de médecine préventive, et pour éviter les doublons. L'Autorité de protection des données estime que ces éléments devraient être repris dans le dispositif du texte. La loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, et l'alinéa 4 du paragraphe 2 de l'article 47/17/1 apparaissent à cet égard suffisamment explicites, sans qu'il faille repréciser davantage l'utilité d'un numéro de registre national dans le dispositif.

Les données nom, prénoms et adresse de résidence visent à permettre l'envoi de l'invitation à participer au dépistage. Ces données sont indispensables et se retrouvent sur l'enveloppe envoyée aux personnes concernées. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est par ailleurs autorisé à sous-traiter l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations. Les données nom, prénoms et adresse de résidence sont les seules à pouvoir être communiquées à ce sous-traitant pour réaliser la tâche que lui a confié le centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Ce sous-traitant doit effacer les données qui lui ont été communiquées dès accomplissement de sa tâche.

Le lieu et la date de naissance sont des données essentielles pour sélectionner les personnes à contacter. Chaque maladie touche majoritairement des tranches d'âge spécifiques de la population. Pour être efficace, le programme de médecine préventive de dépistage doit cibler prioritairement ces tranches d'âges. La date de naissance permet dès lors de sélectionner les personnes qui appartiennent aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

La détermination de tranches d'âge ne signifie pas que seules les personnes appartenant à ces tranches d'âge sont susceptibles de développer la maladie. Des personnes plus jeunes ou plus âgées peuvent également être atteintes par la maladie concernée, mais de manière plus exceptionnelle, de sorte qu'il ne s'indique pas, médicalement et économiquement, d'orga-

niser un dépistage systématique auprès des personnes n'appartenant pas aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

Le sexe est une autre donnée qui permet de sélectionner les personnes à contacter. Certaines maladies ne touchent que les personnes appartenant à un sexe déterminé. A titre d'exemple, le cancer de la prostate ne touche que les personnes de sexe masculin, de sorte qu'un programme de médecine préventive de dépistage de ce cancer ne concerne que les personnes de sexe masculin. Il convient de préciser que la donnée vise le sexe biologique de la personne, et non son identité de genre. Ainsi, pour reprendre l'exemple du cancer de la prostate, il convient de pouvoir contacter toutes les personnes biologiquement de sexe masculin, même si ces personnes ont une identité de genre féminine ou indéterminée. Une autre attitude reviendrait à établir une discrimination fondée sur l'identité de genre.

Le Conseil d'État fait remarquer à juste titre que le registre national des personnes physiques et la Banque-carrefour de la sécurité sociale ne reprennent plus le sexe d'une personne selon un mode binaire purement biologique. Cependant, il n'existe aucune base de données qui permettent d'obtenir cette information. Le recours aux registres précités permet donc d'identifier un maximum de personnes concernées, tout en ouvrant la possibilité d'obtenir des informations complémentaires fournies par la personne concernée elle-même (par exemple, une personne qui s'est identifiée comme de sexe masculin peut informer le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qu'elle souhaite recevoir une invitation à un programme de médecine préventive de dépistage du cancer du col de l'utérus, car elle dotée d'un utérus). Comme souligné par le Conseil d'État, « à l'heure actuelle, il est en effet admis que la notion de « sexe » est un concept multifactoriel. Participent à la définition du sexe d'une personne d'un point de vue biologique, à tout le moins : (1) les organes génitaux extérieurs (vagin/pénis), (2) les gonades (testicules/ovaires), (3) les hormones (testostérone/oestrogène) et (4) la génétique (chromosomes XY ou XX, etc.) ». La solution proposée permet donc de contacter un maximum de personnes concernées. En outre, un alinéa a été ajouté permettant à la personne concernée de contacter le centre d'opérationnalisation en médecine préventive en cas de confusion entre le sexe et le sexe biologique et de l'adapter en conséquence.

L'adresse électronique est une donnée qui présente également une utilité, puisqu'elle permet de contacter les personnes sélectionnées de manière électronique. Cette donnée est généralement connue pour les personnes qui ont déjà participé à un dépistage, et qui, à l'occasion de celui-ci, ont communiqué leur adresse électronique (voir *infra*).

La date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage est une donnée qui permet de planifier les envois d'invitation à participer au dépistage. Le programme de médecine préventive de dépistage détermine la périodicité des actes de dépistage, cette périodicité pouvant varier en fonction de la maladie concernée. Grâce à l'enregistrement de la date d'envoi de la dernière invitation, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut gérer l'envoi des invitations à participer au dépistage selon la périodicité déterminée par le programme de médecine préventive.

La date du dernier test de dépistage, si la personne a déjà réalisé un test de dépistage, est aussi importante. Certains dépistages étant particulièrement intrusifs, il convient en effet de les effectuer aux intervalles prévus dans le programme de médecine préventive, et pas à un rythme plus soutenu. La date du dernier test de dépistage permet donc d'assurer le respect du délai prévu entre deux dépistages.

Lorsqu'une personne est atteinte de la maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage, il n'y a plus d'utilité à l'inviter à participer au dépistage. Lui envoyer une invitation serait même maladroit. C'est pourquoi il convient d'exclure ces personnes déjà atteintes de la maladie lors de la sélection des personnes à contacter. Cette donnée est donc essentielle. L'Autorité de protection des données estime que récolter cette donnée présente un risque trop grand, eu égard à son caractère sensible, et qu'il « apparait plus adéquat de prévoir, en lieu et place, une mention spécifique, dans les courriers d'invitation, selon laquelle l'invitation peut être ignorée par les personnes qui sont déjà atteintes par la maladie à dépister. ». Cette proposition est tout simplement inhumaine ; elle témoigne d'un mépris total pour la personne malade, et pourrait avoir des effets psychologiques désastreux. Il n'y a aucune disproportion à vouloir préserver les personnes atteintes de la maladie contre des invitations inutiles à participer à un dépistage de cette maladie. Quant aux « risques exagérés » pour une donnée ultra-sensible, les finalités du traitement et l'ensemble des garanties prises font en sorte que toutes les précautions sont prises pour éviter que cette donnée de soit divulguée.

La date du dernier dépistage et la donnée que la personne est déjà atteinte de la maladie proviennent :

- soit du résultat d'un dépistage déjà effectué (voir *infra*);
- soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
- soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Enfin, il est également prévu la possibilité pour toute personne de demander à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive. Cette demande est enregistrée de manière à écarter les personnes concernées lors de la sélection. Les modalités de cette demande ne sont pas formalisées ; il est laissé aux personnes qui le souhaitent la possibilité de formuler cette demande de ne pas être contactée de la manière qu'elles jugent la plus opportune.

Le Conseil d'État conseille de regrouper en une seule donnée le fait que la personne concernée est atteinte de la maladie concernée, et le fait que la personne concernée a expressément demandé à ne pas participer au programme de médecine préventive sous la forme d'une donnée « personne à ne plus inviter ». Il n'est pas possible de suivre cette recommandation, car les raisons qui justifient l'absence d'envoi d'une invita-

tion à participer au dépistage sont fondamentalement différentes, et relèvent de sources d'informations différentes. L'information que la personne est malade provient en effet soit d'un test de dépistage antérieur, soit du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, tandis que la demande de ne plus recevoir l'invitation découle d'une démarche de la personne elle-même. En outre, une personne ne peut pas renoncer au fait d'être malade, mais elle peut renoncer à tout moment à sa demande de ne plus être contactée (elle réintroduit alors le programme). D'un point de vue de sécurité juridique, ne pas préciser les raisons qui justifient qu'une personne ne doit pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive reviendrait à autoriser le centre d'opérationnalisation en médecine préventive à exclure arbitrairement des personnes de ce programme pour quelque raison que ce soit. Toute personne concernée qui ne reçoit pas d'invitation est en droit de demander au centre d'opérationnalisation en médecine préventive les raisons qui justifient cette absence d'invitation.

Afin de permettre la sélection des personnes à contacter, et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale. L'Autorité de protection des données estime qu'il faut supprimer cette autorisation, celle-ci figurant dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques que celle du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale. Contrairement à ce qu'affirme l'Autorité de protection des données, il ressort des contacts avec le Registre national pour les programmes de médecine préventive actuellement en cours qu'une autorisation spécifique par décret est plus que souhaitée. Le texte est donc maintenu.

En ce qui concerne les demandes auprès des registres des maladies concernées, lorsqu'ils existent, l'Autorité de protection des données estime que cette finalité ne peut être prévue que par la disposition législative qui encadre la tenue de ces registres. Cet avis méconnaît le système juridique belge, où il y a exercice de compétences exclusives par l'État fédéral et par les entités fédérées, sans partage de compétences, et où le principe d'équipollence des normes n'établit aucune distinction entre une loi fédérale et un décret régional. Il en résulte qu'une disposition fédérale ne pourrait donner comme finalité à un tel registre d'informer le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de ne pas contacter les personnes y reprises dans le cadre d'un dépistage ; l'utilisation de l'information qu'une personne est atteinte de la maladie dans le cadre d'un programme de médecine préventive de dépistage est ici exclusivement de la compétence régionale.

Afin de suivre l'avis du Conseil d'État, le texte est modifié pour indiquer que l'autorisation d'accès au registre des personnes atteintes de la maladie concernée est donnée sans préjudice des compétences de l'État fédéral et des autres entités fédérées.

Les données sont conservées tant que la personne concernée rentre dans les catégories de personnes concernées par le programme de médecine préventive. Lorsque la personne cesse de rentrer dans ces catégories, les données sont encore conservées un minimum de trois ans et un maximum de quatre ans. L'objectif de ce délai est de permettre le plein accomplissement des finalités prévues. L'Autorité de protection des données, relayée par le Conseil d'État, estime que les données devraient être effacées dès lors que la personne cesse d'appartenir aux catégories visées par le programme de médecine préventive. Cette exigence ne tient pas compte de l'ensemble des finalités prévues. En effet, l'invitation à participer à un test de dépistage n'est pas systématiquement mise en oeuvre immédiatement par la personne concernée. Il peut se dérouler un temps d'information et de réflexion de cette personne avant qu'elle décide de participer effectivement à ce programme. En outre, certains tests de dépistage nécessitent une prise de rendez-vous qui peut prendre plusieurs mois (cas par exemple des rendez-vous dans une unité de mammographie pour le dépistage du cancer du sein). Effacer trop rapidement les données de la personne concernée est dès lors de nature à menacer la réalisation du programme de médecine préventive, et une réelle analyse de l'efficacité de ce programme de médecine préventive. Le délai de conservation de trois ans apparaît comme pleinement proportionnel, eu égard au bénéfice de santé publique que représente le programme de médecine préventive.

Traitement de données à caractère personnel pour les tests de dépistage

Lorsque la personne invitée à participer au dépistage a effectivement participé à ce dépistage, un autre traitement de données intervient.

L'Autorité de protection des données a demandé à ce que l'alinéa relatif aux finalités du traitement soit remonté au sein du paragraphe 3, afin de donner plus de visibilité à ces finalités. L'alinéa est donc remonté, conformément à ce souhait.

La finalité première du traitement des données à caractère personnel est le suivi administratif et épidémiologique des tests de dépistage effectués. Ce suivi est la suite logique des tests réalisés, lesquels n'auraient aucun sens s'ils ne faisaient pas l'objet de ce suivi. L'Autorité de protection des données et le Conseil d'État estiment que les notions de suivi administratif et de suivi épidémiologique ne permettent pas de déterminer par elles-mêmes la finalité du traitement, et qu'elles doivent en conséquence être définies. Ils estiment en outre que le suivi épidémiologique relève exclusivement de la statistique. La notion de suivi administratif et épidémiologique est remplacée, comme le suggère le Conseil d'État, par la notion de suivi médical.

Le traitement des données à caractère personnel sert également à compléter certaines données nécessaires pour la sélection des personnes à contacter dans le cadre du programme de médecine préventive de dépistage (voir *supra*). Plus particulièrement, il s'agit de la date du test de dépistage, qui permet de déterminer à quel moment envoyer une nouvelle invitation à participer à un dépistage, et du résultat positif du test de dépistage, qui permet de ne plus sélectionner la personne positive pour de futures invitations à participer au dépistage. L'Autorité de protection des données estime qu'il ne faut pas inclure ici cette finalité, celle-ci étant

reprise au paragraphe 2. Elle estime aussi qu'il s'agit d'un traitement de données, et non d'une finalité. Cet avis n'est pas suivi, car il apparaît essentiel d'assurer une parfaite transparence quant à l'utilisation des données récoltées, et donc d'informer clairement les personnes concernées qu'un autre traitement est prévu au paragraphe 2 de l'article 47/17/1 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Ces études ont notamment pour objectif de mesurer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé, et donc par voie de conséquence, du programme de médecine préventive lui-même. Pour accomplir cette finalité, les données sont anonymisées. Dans la version initiale du texte, il avait été prévu l'anonymisation si possible des données, ce qui a amené l'Autorité de protection des données à réclamer davantage de garanties pour éviter les risques d'identification des personnes dans le cadre des études statistiques et épidémiologiques. La possibilité de réaliser ces études sur base de données si possible anonymisées a été dès lors supprimée. Les données doivent être anonymisées, sans aucune exception. Quant aux considérations de l'Autorité de protection des données d'utiliser des organismes existants pour réaliser ces études, il s'agit là d'une question de pure opportunité, dès lors qu'il y a anonymisation des données.

Ce traitement inclut l'ensemble des données à caractère personnel utilisées pour l'invitation à participer au dépistage, étant donné que la participation au dépistage est la suite positive de cette invitation. A la demande du Conseil d'État, ces données sont expressément répétées au paragraphe 3, de manière à éviter toute confusion quant aux possibilités de traitement et au délai de conservation de celles-ci.

Le traitement comprend ici également d'autres données, relatives au dépistage lui-même.

En fonction des modalités de ce dépistage, déterminées par le programme de médecine préventive, il y a en premier lieu enregistrement des coordonnées du médecin, de l'institution ou du laboratoire qui réalise le test de dépistage. Cette donnée est essentielle, puisqu'elle assure la validité scientifique du dépistage vis-à-vis de la personne concernée et de son médecin traitant. L'Autorité de protection des données estime que ces données ne doivent pas être collectées, et donc connues, par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, et que la personne dépistée a la possibilité de connaître ces données par la communication directe du résultat du test de dépistage par le médecin, l'institution ou le laboratoire qui réalise le test, le cas échéant par l'intermédiaire du médecin traitant renseigné par la personne concernée. Il s'agit là d'une vision totalement fausse du mécanisme des tests de dépistage. Un test de dépistage est un acte médical. A ce titre, il est prescrit par un médecin, qui peut être un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Le résultat du test de dépistage doit être communiqué au prescripteur de celui-ci, et pas directement à la personne dépistée. La donnée est donc maintenue.

La date du test de dépistage est également un élément essentiel. En cas de test positif, la date du test de dépistage permet également de garder trace du moment où la personne est identifiée comme atteinte de la maladie, ce qui est essentiel pour pouvoir suivre l'évolution de cette maladie. En toutes hypothèses, que le test de dépistage soit positif ou négatif, la date du test de dépistage permet de conserver un historique de l'évolution de l'état de santé de la personne concernée.

Le résultat du test de dépistage est aussi un élément essentiel, puisque c'est le but même du dépistage. Il correspond aussi au contenu de la communication qui devra ensuite intervenir, selon les modalités prévues dans le programme de médecine préventive, entre le centre d'opérationnalisation en médecine préventive et la personne dépistée ou son médecin traitant.

Certains programmes de médecine préventive peuvent prévoir un examen complémentaire, afin de valider le résultat du dépistage. Lorsque de tels examens complémentaires sont prévus, il y a lieu de traiter également, relativement à ces examens complémentaires, les mêmes données que celles relatives au test de dépistage lui-même, ces données présentant les mêmes utilités. L'Autorité de protection des données estime que la nécessité de réaliser des examens complémentaires devrait être mentionnée dans le courrier d'information d'un résultat positif et que « En tout état de cause, il n'apparait pas nécessaire que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose des résultats des tests complémentaires pour le suivi administratif des dépistages (étant donné qu'il ne s'agit pas en l'espèce de maladie infectieuse à déclaration obligatoire) sans préjudice de la possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins statistiques moyennant le respect des garanties appropriées en la matière ». Il convient de rappeler tout d'abord que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive comprend un ou plusieurs médecins (voir article 410/18, § 3, alinéa 1er, 3°, du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé). Il est de la responsabilité de ce médecin de veiller à ce que la personne dépistée reçoive et comprenne parfaitement le résultat du test (voir articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient), ce que ne peut absolument pas assurer la proposition de l'Autorité de protection des données. Si la personne ne reçoit pas une information complète, claire, compréhensible et adéquate sur son état de santé, il est porté atteinte à ses droits constitutionnels à la santé, voire à son droit le plus fondamental, le droit à la vie. Suivre ici l'Autorité de protection des données dans son avis revient à porter atteinte au droit à la santé, et, plus grave encore, au droit à la vie des personnes dépistées.

En vue de permettre la communication des résultats du test de dépistage et, le cas échéant, des examens complémentaires, il y a lieu de récolter le numéro de téléphone, ainsi que les coordonnées du médecin traitant de la personne dépistée, pour autant que la personne dépistée consente à fournir ces données.

La maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage peut également être concernée par une vaccination. Les donnes de vaccination sont essentielles, car elles permettent de mieux orienter les personnes dont le test de dépistage ou un examen complémentaire est positif. L'Autorité de protection des données estime que la collecte de cette donnée ne serait possible que si une délégation était donnée au Gouver-

nement pour déterminer le type de données de vaccinations visées. Le texte ne prévoit aucune délégation en ce sens. La mise sur le marché d'un vaccin est une compétence fédérale, et non régionale, et il n'appartient pas au Gouvernement wallon de déterminer par arrêté qu'un vaccin existe.

L'Autorité de protection des données conteste aussi le caractère pertinent et nécessaire de ces données de vaccination. Pour nombre de maladies, la vaccination est le seul moyen d'éviter une forme grave, voire léthale, de la maladie. Si on prive le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de cette donnée, on entrave la bonne information et la bonne orientation des personnes dépistées, au détriment de leur santé, voire au péril de leur vie. La position adoptée par l'Autorité de protection des données constitue une menace incontestable pour la santé, voire pour la vie, des personnes dépistées. Il convient sans doute de préciser qu'informer la personne dépistée de la possibilité d'une vaccination n'entraine aucune obligation pour cette personne de se faire vacciner. Elle reste totalement libre d'accepter ou de refuser la vaccination.

Enfin, la date de la première prise en charge après un test de dépistage positif ou un examen complémentaire positif est une donnée essentielle pour pouvoir évaluer l'impact de la communication envers les personnes concernées, et l'impact du programme de médecine préventive lui-même sur la prise en charge de la maladie concernée. Un programme de médecine préventive de dépistage n'aurait en effet aucun intérêt s'il n'amenait pas une prise en charge curative précoce des personnes dépistées atteintes de la maladie visée par le programme. L'Autorité de protection des données estime que cette donnée devrait être demandée exclusivement à la personne dépistée, et pas à son médecin traitant, car celui-ci violerait de ce fait le secret médical. C'est oublier que cette communication s'effectue dans une relation entre deux médecins, le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive, et le médecin traitant. La communication entre médecin est régie par les articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et prévue ici par décret, de sorte qu'il ne saurait ici y avoir violation du secret médical, comme le prétend l'Autorité de protection des données.

Les éventuelles données vaccinales et date de la première prise en charge après un test positif proviennent :

- soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
- soit d'un registre de vaccination contre la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
- soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas lieu de consulter le registre des personnes atteintes de la maladie concernée pour obtenir la date de la première prise en charge, estimant que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose déjà automatiquement de cette donnée. Cette vision est erronée, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive n'assure pas la prise en charge après un test de dépistage positif, et dépend à cet égard du médecin référent. Certains médecins référents ne communiquant pas l'information, la consultation du registre des personnes atteintes de la maladie concernée conserve toute sa pertinence. L'accès du centre au suivi d'un test de dépistage est nécessaire afin de permettre l'évaluation de la performance du dépistage. Ajoutons, qu'actuellement, le flux des données du patient est repris dans la politique de confidentialité du centre, politique à laquelle le patient doit marquer son accord dans le questionnaire qu'il reçoit dans le cadre de son dépistage. Si le patient ne marque pas son accord, ses données de suivi ne sont utilisées par le centre en charge du programme de dépistage.

Afin de permettre l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

L'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre le droit pour de patient de recevoir toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Dans cette optique, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à communiquer le résultat du test de dépistage et, le cas échéant, de l'examen complémentaire à la personne dépistée. Il est également autorisé à transmettre l'ensemble des données traitées au médecin traitant désigné par la personne dépistée. Les modalités de ces communications sont déterminées dans le programme de médecine préventive.

Le Conseil d'État a conseillé de retirer l'autorisation de la transmission des données aux organismes assureurs. Le texte a été corrigé en ce sens.

Pour certaines maladies, il existe un registre des personnes infectées. La protection des données contenues dans ce registre est organisée par l'autorité qui établit ce registre. Afin d'assurer la complétude de ce registre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à transmettre les données au registre de la maladie dépistée, s'il existe. Il est précisé que cette autorisation est accordée sans préjudice des compétences de l'État fédéral et des autres entités fédérées.

Le délai de conservation des données visées au paragraphe 3 alinéa 2 est également de trois ans minimum et quatre ans maximum après le dernier contact avec la personne concernée à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage. Ce délai a été adapté afin de répondre aux exigences de l'autorité de protection des données et du Conseil d'État. Il est important de signaler que les données apparaissant dans le dossier médical de la personne concernée y compris celles des résultats des dépistages sont conservées selon les modalités reprises dans la loi 22 avril 2019 (article 33).

Responsable du traitement

Les données sont récoltées et traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de dépistage. Ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive est désigné comme responsable du traitement.

Retrait d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive bénéficie d'un agrément (voir articles 410/16 et suivants du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé). Cet agrément peut, le cas échéant, être retiré (voir article 410/22 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé).

Lorsqu'un centre d'opérationnalisation en médecine préventive perd son agrément, il n'est plus autorisé à poursuivre le pilotage du programme de médecine préventive. Il convient dès lors d'assurer la poursuite de ce programme par l'agrément d'un nouveau centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de le piloter.

Dans le but d'assurer la poursuite du programme de médecine préventive de dépistage, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément à été retiré doit communiquer l'ensemble des données dont il dispose au centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui lui succède dans le pilotage de ce programme.

Toutefois, il se peut que, au moment du retrait d'agrément, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de la reprise du pilotage du programme de médecine préventive ne soit pas encore connu. En cette hypothèse, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré transmette l'intégralité des données dont il dispose à l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles.

En toutes hypothèses, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré n'est pas autorisé à conserver des données par devers lui.

Article 4

Certains programmes de médecine préventive peuvent concerner la lutte contre les maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

La lutte contre ces maladies infectieuses à déclaration obligatoire est dévolue légalement aux inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins et infirmiers de l'Agence (voir articles 47/13 et suivants du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé), mais peut aussi être confiée à des prestataires externes spécifiquement désignés par l'Agence. L'article 4 concerne l'hypothèse où l'Agence a désigné en tant que prestataire externe le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de lutte contre une maladie infectieuse à déclaration obligatoire.

Dans ce cadre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut être amené à traiter les données reprises à l'article 47/14 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé. Pour ce traitement, l'Agence est autorisée à permettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive d'importer les données concernées par le programme de médecine préventive dans sa propre base de données. La finalité est d'optimaliser, sécuriser et rationnaliser le fonctionnement du programme de médecine préventive et le traitement des données qu'il implique.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive devient dès lors responsable du traitement pour toutes les données qu'il traite depuis sa propre base de données.

Afin de permettre l'obtention et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire. Cette autorisation est nécessaire, car le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, désigné comme prestataire externe, doit, dans le cadre du programme de médecine préventive, pouvoir actualiser les données transférées sans devoir systématiquement passer par l'intermédiaire des inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins et infirmiers de l'Agence en charge de la lutte contre les maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

Les données traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doivent être restituées à l'Agence dès le moment où l'Agence retire son autorisation d'importation des données. La même restitution doit intervenir lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive voit son agrément retiré.

Concernant cet article, l'Autorité de protection des données revient sur ses critiques relatives aux articles 16 à 20 du décret du 3 février 2022 modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention. Toutes les réponses ont été apportées aux critiques de l'Autorité de protection des données ont été apportées dans le commentaire des articles déposé à l'époque au Parlement en accompagnement du projet de décret. Ces articles n'étant pas l'objet du présent projet de décret, le débat n'a plus lieu d'être, le Parlement a tranché en adoptant les articles 16 à 20 susmentionnés. Les autres remarques étant conditionnées par ces critiques antérieures, il n'apparaît pas possible de les rencontrer sans recommencer le débat sur les articles 16 à 20 susmentionnés.

Chapitre 3 - Disposition finale

Article 5

Cette disposition précise que les dispositions du décret s'appliquent à tout programme de médecine préventive qui serait adopté par le Gouvernement après son entrée en vigueur. L'arrêté d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui pilote un programme de médecine préventive fait l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

Le décret s'applique également aux programmes de médecine préventive déjà en cours au moment de son entrée en vigueur. Les dispositions de ce programme qui seraient contraire au décret cessent d'être applicables. L'objectif est d'assurer la conformité des programmes de médecine préventive en cours par rapport aux exigences du décret et du Règlement général sur la protection des données.

Il s'agit concrètement du programme de dépistage du cancer du sein organisé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008, du dépistage du cancer colorectal organisé par le même arrêté, du dépistage du cancer du col de l'utérus adopté par le Gouvernement wallon le 18 juin 2020 et organisé par la convention du 19 août 2020.

PROJET DE DÉCRET

introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Le Gouvernement wallon,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

Après délibération,

ARRÊTE :

La Ministre de la Santé et de l'Action sociale est chargée de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit :

Chapitre 1er - Disposition générale

Article 1er

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Chapitre 2 - Modifications apportées au Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Art. 2

L'article 47/7 du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, inséré par le décret du 2 mai 2019 et modifié par le décret du 3 février 2022, est complété par un 21° rédigé comme suit :

« 21° le dépistage : l'identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue pouvant conduire au développement d'une maladie. ».

Art. 3

Dans le même Code, il est inséré un article 47/17/1 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/1. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive concerne le dépistage d'une maladie ou comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme est autorisé à procéder au traitement de données à caractère personnel selon les modalités prévues au présent article.

§2. Le programme de médecine préventive précise les catégories de personnes concernées par le dépistage, sur la base d'une analyse médicale et économique qui détermine les catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie en termes de santé publique.

Pour chacune de ces personnes concernées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à traiter les données, visées à l'alinéa 3, pour les finalités suivantes :

1° pour contacter les personnes susceptibles de participer au dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive;

2° pour réaliser, après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du programme de médecine préventive.

Pour chaque programme de médecine préventive de dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS);

2° le nom et les prénoms;

3° la date de naissance et, si nécessaire pour l'envoi des invitations au dépistage de la maladie visée, le lieu de naissance;

4° le sexe;

5° l'adresse de résidence principale;

6° le cas échéant, l'adresse électronique, lorsque la personne concernée souhaite être contactée par voie électronique;

7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage;

8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage;

9° le cas échéant, l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage;

10° le cas échéant, l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 3, 1° à 5°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

En cas de discordance entre sexe et sexe biologique, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut être contacté par la personne concernée afin d'adapter cette donnée.

Sans préjudice des compétences de l'État fédéral et des autres entités fédérées, en vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 3, 9°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 3, 2°, 5° et 6°, au sous-traitant chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée.

§3. Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données, visées à l'alinéa 2 :

1° pour assurer le suivi médical des résultats des tests de dépistage;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9°;

3° pour réaliser, après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS);

2° le nom et les prénoms;

3° la date de naissance et, si nécessaire pour l'envoi des invitations au dépistage de la maladie visée, le lieu de naissance;

4° le sexe;

5° l'adresse de résidence;

6° le cas échéant, l'adresse électronique, lorsque la personne concernée souhaite être contactée par voie électronique;

7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage;

8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage;

9° le cas échéant, l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage;

10° le cas échéant, l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage;

11° les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire qui a procédé au test de dépistage;

12° la date du test de dépistage;

13° le résultat du test de dépistage;

14° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire qui a procédé à cet examen complémentaire;

15° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire;

16° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire;

17° le numéro de téléphone de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique cette donnée;

18° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée;

19° le cas échéant, les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive;

20° la date de première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

Le Gouvernement précise les données de vaccination visées à l'alinéa 2, 19°.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 1° à 5°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'ins-

titution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

Sans préjudice des compétences de l'État fédéral et des autres entités fédérées, en vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 19° et 20°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès du registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

3° auprès de tout médecin traitant la personne concernée, dans le respect des articles 36 à 40 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive transmet les données reprises à l'alinéa 2, 13° et 16°, à la personne dépistée selon les modalités prévues par le programme de médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2 au médecin visé à l'alinéa 2, 18°, lorsque la personne dépistée a désigné un médecin généraliste ou spécialiste traitant.

Sans préjudice des compétences de l'État fédéral et des autres entités fédérées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2 au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe.

§4. Les données visées au paragraphe 2, alinéa 3, sont conservées pendant au minimum trois ans et maximum de quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

Les données visées au paragraphe 3, alinéa 2, sont conservées pendant au minimum trois ans et maximum de quatre ans après le dernier contact avec la personne concernée à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

A l'issue du délai de conservation, les données à caractère personnel sont anonymisées.

§5. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est responsable du traitement des données visé au présent article.

§6. Lorsque l'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est retiré, ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère les données visées aux paragraphes 2 et 3 au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé qui lui succède dans le pilotage de ce programme de médecine préventive, ou, à défaut, à l'Agence. Le Gouvernement détermine les modalités de transfert visées au présent alinéa.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément est retiré n'est pas autorisé à conserver les données, visées aux paragraphes 2 et 3. ».

Art. 4

Dans le même Code, il est inséré un article 47/17/2 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/2. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14, l'Agence peut autoriser ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à importer les données visées à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, dans sa propre base de données. La finalité de cette autorisation est d'optimaliser, sécuriser et rationnaliser le traitement des données importées pour la réalisation de ce programme de médecine préventive.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er concerne uniquement les données relatives aux maladies infectieuses à déclaration obligatoire concernées par le programme de médecine préventive.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui a reçu l'autorisation visée à l'alinéa 1er est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

Par dérogation à l'article 47/14, §1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué, toutes les données qu'il traite en exécution du présent article lorsque :

1° l'Agence lui retire l'autorisation visée à l'alinéa 1er;

2° son agrément lui est retiré. ».

Chapitre 3 - Disposition finale

Art. 5

Le présent décret s'applique :

1° aux programmes de médecine préventive existants au moment de son entrée en vigueur;

2° aux programmes de médecine préventive adoptés par le Gouvernement après son entrée en vigueur.

Les dispositions réglementaires des programmes de médecine préventive visés à l'alinéa 1er, 1°, qui seraient contraires au présent décret, cessent d'être applicables dès l'entrée en vigueur du présent décret.

Namur, le 20 juillet 2023.

Pour le Gouvernement,

Le Ministre-Président,

ELIO DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Économie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes,

CHRISTIE MORREALE

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

73.454/4

Le 14 avril 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Présidente et Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Économie sociale, de l'Égalité des chances et des Droits des femmes de la Région wallonne à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de décret « introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé ».

L'avant-projet a été examiné par la quatrième chambre le 7 juin 2023. La chambre était composée de Martine Baguet, président de chambre, Luc Cambier et Bernard Blero, conseillers d'État, Christian Behrendt et Jacques Englebert, assesseurs, et Charles-Henri Van Hove, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline Lagasse, auditrice.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 juin 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois « sur le Conseil d'État », coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet (*), à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, §3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

Observations générales

1. L'avant-projet regroupe les finalités poursuivies par les traitements de données à caractère personnel qu'il organise au paragraphe 2, alinéa 2, de l'article 47/17/1 en projet du Code wallon de l'action sociale et de la santé (ci-après : « le CWASS »), tout en faisant mention de la deuxième finalité poursuivie dans le paragraphe 3, alinéa 1er, en projet de cette disposition. La finalité énoncée à l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, 3°, en projet recoupe celle figurant à l'article 47/17/1, §3, alinéa 1er, 3°, en projet. Or l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, 2°, réfère aux finalités prévues au paragraphe 3, de telle sorte que l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, 3°, en projet parait inutile et source de confusion.

Le dispositif sera revu afin d'être clarifié.

2. En introduisant une énumération de ces finalités, à savoir celles d'invitation, dépistage, ainsi qu'analyse statistique et épidémiologique, l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, en projet annonce que pour l'ensemble de ces finalités, les centres d'opérationnalisation en médecine préventive sont autorisés à traiter les données visées à l'alinéa 3 de cette disposition. Le paragraphe 2 précise donc les traitements de données à caractère personnel de ces trois finalités.

Cependant, l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, en projet énumère les données pouvant être traitées dans le cadre de la deuxième finalité (traitement suite à la réalisation du dépistage) et vise, en son 1°, les données dont le traitement est déjà autorisé par le paragraphe 2, alinéa 3, en projet. Un tel renvoi est cependant superflu et se place par ailleurs en contradiction avec la portée donnée à l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, en projet.

Le commentaire de l'article 47/17/1, §2, en projet énonce que

« chaque traitement a été envisagé séparément dans le texte de l'article [...], le paragraphe 2 étant consacré au volet invitation, et le paragraphe 3 aux actes de dépistages proprement dits ».

Comme indiqué ci-avant, cette intention ne résulte cependant pas de l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, en projet.

La façon dont l'article 47/17/1, §4, en projet organise la durée de conservation des données à caractère personnel visées par l'avant-projet parait cependant également se baser sur l'idée selon laquelle l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, en projet concernerait uniquement le volet invitation (première finalité), tandis que l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, en projet ne concernerait que le volet dépistage (deuxième finalité). En l'état, vu l'article 47/17/1, §2, alinéa 2 (qui vise les trois finalités), l'article 47/17/1, §4, en projet organise cependant deux délais de conservation distincts pour les données visées par l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, en projet auquel l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, 1°, en projet renvoie, ce qui manque de cohérence.

Par conséquent, l'auteur de l'avant-projet clarifiera l'intention poursuivie et veillera à assurer la cohérence du dispositif compte tenu de cette intention.

3. En toute hypothèse, l'avant-projet gagnerait à énumérer expressément les données à caractère personnel qui pourront être traitées dans le cadre de la troisième finalité (analyses statistiques et épidémiologiques), en tenant compte de l'anonymisation qui est prévue par l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, 3°, en projet, un tri pou-

(*) S'agissant d'un avant-projet de décret, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

vant d'ores et déjà être fait sous cet angle entre les données qui devront nécessairement être effacées et celles qui pourront être traitées.

4. L'article 47/17/1, §4, en projet prévoit deux durées distinctes quant à la conservation des données traitées.

Pour les données visées à l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, que l'auteur de l'avant-projet semble considérer comme étant limité au volet invitation [1], le dispositif en projet prévoit un délai de minimum trois ans et de maximum quatre ans à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

Pour les données visées à l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, limitées au volet dépistage, il est prévu un délai de minimum trente ans et de maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée.

Dans le cadre de la justification de la durée de conservation des données traitées, le commentaire des articles avance que :

« Le test de dépistage est un acte médical. Dès lors, les données sont conservées au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée. Ce délai correspond au délai prévu pour la conservation des données médicales par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. L'Autorité de protection des données estime que le délai de conservation des données est disproportionné. Ce faisant, elle nie le caractère médical du test de dépistage. Le délai de conservation prévu est maintenu ; il n'appartient pas à l'Autorité de protection des données de déterminer si un acte est ou non médical ».

L'auteur de l'avant-projet perd cependant de vue que les traitements de données à caractère personnel qui sont autorisés par l'avant-projet ne poursuivent pas la même finalité que celle liée à la constitution du dossier du patient au sens de la loi du 22 avril 2019 « relative à la qualité de la pratique des soins de santé », et ce même si celles-ci peuvent se recouper. L'avant-projet concerne du reste les centres d'opérationnalisation en médecine préventive alors que les obligations prévues par l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 concernent directement le professionnel des soins de santé concerné. L'auteur de l'avant-projet n'est, enfin, pas compétent pour encadrer un tel traitement de données à caractère personnel qui relève de la compétence de l'autorité fédérale et qui est, d'ailleurs, déjà régi par la loi du 22 avril 2019.

La durée de conservation des données traitées en vertu de l'avant-projet doit pouvoir être justifiée au regard des trois finalités poursuivies en vertu de l'article 47/17/1, §2, alinéa 2, en projet, sans cependant porter préjudice à la réalisation de traitements de données imposés par les articles 33 à 35 de la loi du 22 avril 2019.

Or, en l'espèce, dès lors que la personne concernée cesse d'appartenir à la catégorie des personnes concernées par le dépistage, la conservation des données listées par l'avant-projet la concernant parait difficilement justifiable au regard de la première finalité (volet invitation). En ce qui concerne la deuxième finalité (volet dépistage), celle-ci parait pouvoir justifier un délai de conservation pouvant aller au-delà de la réalisation du dépistage et du moment auquel une personne cesse d'appartenir à la catégorie des personnes concernées par le dépistage. L'auteur de l'avant-projet doit cependant être en mesure de justifier ce délai au regard de l'exigence de nécessité imposée par l'article 5, paragraphe 1, e), du 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 ») et par le principe de proportionnalité sous-jacent à l'article 22 de la Constitution.

Observations particulières

Article 3

1. Dans un souci de sécurité juridique et de cohérence avec les données figurant dans le Registre national des personnes physiques, à l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, 5°, en projet, il convient de viser l'adresse de « résidence principale ».

2. Ni le Registre national des personnes physiques, ni la Banque carrefour de la sécurité sociale ne contiennent de données en lien avec l'adresse électronique de la personne concernée. L'autorisation d'accès à ces banque de données et registre [2] n'est dès lors pas pertinente en ce qui concerne la collecte et la mise à jour des données énoncées par l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, 6°, en projet. Le dispositif de l'article 47/17/1, §2, alinéa 4, en projet sera dès lors revu afin de ne viser que les données reprises à l'alinéa 3, 1° à 5°.

3. Le commentaire de l'article 47/17/1, §2, alinéa 3, 4°, en projet précise que :

« Le sexe est une autre donnée qui permet de sélectionner les personnes à contacter. Certaines maladies ne touchent que les personnes appartenant à un sexe déterminé. À titre d'exemple, le cancer de la prostate ne touche que les personnes de sexe masculin, de sorte qu'un programme de médecine préventive de dépistage de ce cancer ne concerne que les personnes de sexe masculin. Il convient de préciser que la donnée vise le sexe biologique de la personne, et non son identité de genre. Ainsi, pour reprendre l'exemple du cancer de la prostate, il convient de pouvoir contacter toutes les personnes biologiquement de sexe masculin, même si ces personnes ont une identité de genre féminine ou indéterminée. Une autre attitude reviendrait à

1. Voir l'observation générale n° 2.

2. Il va de soi que l'article 47/17/1, §2, alinéa 4, en projet du CWASS, qui autorise l'accès au Registre national des personnes physique et à la Banque carrefour de la sécurité sociale, ne peut se lire qu'en combinaison avec l'article 5 de la loi du 8 août 1983 « organisant un registre national des personnes physiques » ainsi qu'avec les articles 4, §4, et 15 de la loi du 15 janvier 1990 « relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ». Les formalités d'accès prévues par ces dispositions devront en conséquence être respectées.

établir une discrimination fondée sur l'identité de genre ».

Si cette explication est cohérente au vu de l'objectif poursuivi, il y a toutefois lieu d'observer ce qui suit.

Conformément à l'article 47/17/1, §2, alinéa 4, en projet, les données relatives au sexe des personnes concernées seront obtenues par le biais de l'accès au Registre national des personnes physiques ou à la Banque carrefour de la sécurité sociale.

Or, au vu de l'article 135/1 de l'ancien Code civil, les personnes qui ont la conviction que le sexe mentionné dans leur acte de naissance ne correspond pas à leur identité de genre vécue intimement peuvent faire déclaration de cette conviction à l'officier de l'état civil et obtenir l'établissement d'un acte de modification de l'enregistrement du sexe repris dans leur acte de naissance sur cette base. Cet acte sera ensuite associé aux autres actes de l'état civil de la personne concernée et le Registre national des personnes physique sera mis à jour sur cette base [3]. De même, l'indication du sexe au sein de la Banque-carrefour de la sécurité sociale devrait également être réalisée sur la base du sexe éventuellement modifié. En droit belge, la notion de « sexe » ne se distingue donc plus nécessairement de l'identité de genre.

Tel que rédigé, le dispositif ne permettra pas, dans tous les cas de figure, de collecter les informations relatives au sexe de la personne concernée entendu comme renvoyant aux caractéristiques anatomiques de celle-ci.

Le dispositif sera dès lors revu afin de permettre la récolte des données pertinentes au vu de la finalité poursuivie, dans le respect de l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD.

Au vu de l'objectif poursuivi, une distinction binaire des sexes, au sens anatomique du terme, n'apparait plus pleinement pertinente et adéquate. À l'heure actuelle, il est en effet admis que la notion de « sexe » est un concept multifactoriel. Participent à la définition du sexe d'une personne d'un point de vue biologique, à tout le moins : (1) les organes génitaux extérieurs (vagin/pénis), (2) les gonades (testicules/ovaires), (3) les hormones (testostérone/oestrogène) et (4) la génétique (chromosomes XY ou XX, etc.) [4]. L'objectif de médecine préventive ici poursuivi pourrait se trouver plus particulièrement en lien avec l'un ou plusieurs de ces critères qui ne seraient pas nécessairement reflétés adéquatement par le sexe attribué à la naissance, ce sur la base d'une logique binaire. Cette question touche également au respect du principe d'égalité et de non-discrimination au sens des articles 10 et 11 de la Constitution.

Le dispositif sera réexaminé au regard de cette observation.

4.1. L'article 47/17/1, §2, alinéas 3, 9°, et 5, en projet soulève plusieurs difficultés.

4.2. Le traitement de données relatives à des personnes atteintes de la maladie concernée est susceptible de poser un problème de compétence.

Dans le commentaire de l'article, l'auteur de l'avant-projet précise :

« En ce qui concerne les demandes auprès des registres des maladies concernées, lorsqu'ils existent, l'Autorité de protection des données estime que cette finalité ne peut être prévue que par la disposition législative qui encadre la tenue de ces registres. Cet avis méconnait le système juridique belge, où il y a exercice de compétences exclusives par l'État fédéral et par les entités fédérées, sans partage de compétences, et où le principe d'équipollence des normes n'établit aucune distinction entre une loi fédérale et un décret régional. Il en résulte qu'une disposition fédérale ne pourrait donner comme finalité à un tel registre d'informer le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de ne pas contacter les personnes y reprises dans le cadre d'un dépistage ; l'utilisation de l'information qu'une personne est atteinte de la maladie dans le cadre d'un programme de médecine préventive de dépistage est ici exclusivement de la compétence régionale ».

Comme le relève l'auteur de l'avant-projet, un traitement de données à caractère personnel ne peut être réalisé que dans le respect de la répartition des compétences. Or, il n'appartient pas à la Région wallonne, dans le cadre de ses compétences en médecine préventive, de s'octroyer unilatéralement un accès à une banque de données qui aurait été créée par le législateur fédéral dans le cadre de ses propres compétences en matière de soins de santé sans qu'il n'ait lui-même envisagé un accès à des tiers dans le respect de ces compétences. Si la Région wallonne dispose d'un droit d'accès à certaines banques de données ou registres fédéraux, c'est parce que la loi qui organise ces banques de données ou registres le permet expressément et moyennant le respect des modalités d'accès qu'elle prévoit, dans le respect des compétences de l'État fédéral. Le cas échéant, au vu des compétences mises en oeuvre, la mise sur pied d'une banque de données ou d'un registre peut requérir un mécanisme de coopération dans le respect des articles 92*bis* et 92*bis*/1 de la loi spéciale du 8 août 1980 « de réformes institutionnelles » [5]. La question se pose en des termes identiques concernant un registre établi par tout autre niveau de pouvoir.

Par conséquent, dès lors que le registre des personnes atteintes de la maladie concernées n'existe pas à l'heure actuelle, il n'est pas, en l'état, possible pour la section de législation, de se prononcer sur l'admissi-

3. Voir l'article 72, 10°, de l'ancien Code civil et l'article 4*bis* de la loi du 8 août 1983.

4. Voir pour un bref rappel de constat, Cour eur. DH, 31 janvier 2023, *Y. c. France*.

5. Voir en ce sens l'avis n° 68.978/VR donné le 16 mars 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 8 avril 2021 « portant assentiment à l'accord de coopération du 24 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune concernant le transfert de données nécessaires aux entités fédérées, aux autorités locales ou aux services de police en vue du respect de l'application de la quarantaine ou du test de dépistage obligatoires des voyageurs en provenance de zones étrangères et soumis à une quarantaine ou à un test de dépistage obligatoires à leur arrivée en Belgique », *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 55-1882/1, pp. 23 à 42.

bilité de l'article 47/17/1, §2, alinéa 5, 1°, en projet au regard des règles répartitrices de compétence.

Une observation similaire vaut en ce qui concerne l'article 47/17/1, §3, alinéa 4, 1° (registre des personnes atteintes de la maladie concernée) et 2° (registre des vaccinations contre la maladie concernée).

4.3. Dans le commentaire de l'article, l'auteur de l'avant-projet insiste sur le fait que le traitement de données à caractère personnel portant sur l'indication du fait que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage serait justifiée par :

– le fait qu'il n'y a plus d'utilité à l'inviter à participer au dépistage;

– le fait que lui envoyer une invitation serait maladroit et que l'envoi d'une invitation, indiquant que les personnes déjà atteintes par la maladie à dépister peuvent ignorer le courrier les invitant à participer au dépistage, pourrait avoir des effets psychologiques désastreux.

Le souci de ne pas heurter la sensibilité des personnes atteintes de la maladie concernée par le dépistage est un objectif légitime. De même, il est exact qu'une invitation à un dépistage est dépourvue d'utilité pour les personnes déjà atteintes de la maladie concernée. Ces deux objectifs s'inscrivent dans un contexte de médecine préventive au sens de l'article 9, paragraphe 2, h), du RGPD [6]. Ceci étant, sous l'angle d'un examen de proportionnalité, il n'est pas démontré que le traitement envisagé réponde à l'exigence de nécessité au regard des objectifs poursuivis [7], telle qu'imposée par l'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD.

Il est vrai que, par le biais des tests de dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive traitera déjà d'informations en matière de santé et plus particulièrement de la question de savoir si une personne est ou non atteinte de la maladie concernée. Cependant, ce traitement ne concernera qu'une partie des personnes atteintes de la maladie, qui auront, du reste, donné leur consentement au dépistage. En outre, l'établissement d'une liste des personnes atteintes d'une maladie augmente les risques liés au traitement des données de santé concernées, qui sont qualifiées de données sensibles par l'article 9 du RGPD.

Un traitement moins invasif permettant d'atteindre les deux objectifs poursuivis pourrait être de recourir à l'indication que la personne ne doit plus être invitée à participer au dépistage, sans distinguer les hypothèses selon que cela résulte d'une demande expresse (le cas échéant avec l'aide du médecin traitant de la personne concernée) ou d'un résultat positif à un test de dépistage (qui induirait alors un constat implicite).

L'article 47/17/1, §2, alinéas 3, 9° et 10°, et 5, en projet sera réexaminé au regard de cette observation.

5. L'article 47/17/1, §3, alinéa 1er, 1°, en projet vise, à titre de finalité, lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, à assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage.

Selon le Larousse, l'épidémiologie se définit comme étant la

« [s]cience qui étudie, au sein de populations (humaines, animales, voire végétales), la fréquence et la répartition des problèmes de santé dans le temps et dans l'espace, ainsi que le rôle des facteurs qui les déterminent ».

La section de législation n'aperçoit par conséquent pas en quoi la finalité visant à assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage, se distingue de celle énoncée à l'article 47/17/1, §3, alinéa 1er, 3°, en projet, à savoir l'analyse à des fins statistiques et épidémiologiques en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé. Outre l'inutilité d'une finalité par ailleurs déjà prévue dans le dispositif, la mention, au paragraphe 3, alinéa 1er, 1°, d'un suivi épidémiologique pose question dès lors qu'il ne prévoit pas l'anonymisation des données. Dans un souci de sécurité juridique, il convient de veiller à la cohérence du dispositif et au respect du principe de minimisation des données ainsi que de l'exigence de garanties appropriées en matière de finalités statistiques et de recherches scientifiques garantis par l'article 89 du RGPD.

À supposer que, par la mention du « suivi épidémiologique », l'intention de l'auteur de l'avant-projet soit de poursuivre une finalité autre que la recherche scientifique ou la réalisation de statistiques, il convient de l'exprimer plus clairement, ce dans le respect de l'exigence de prévisibilité imposée par l'article 22 de la Constitution.

La seule circonstance que la personne qui participe au dépistage le fait de manière volontaire [8] ne suffit pas à pallier l'exigence de prévisibilité. Un consentement ne peut en effet être valablement donné que dans la mesure où la personne a une connaissance claire de ce à quoi elle consent.

6. De même, sans préjudice de l'observation générale n° 2, comme le relève l'Autorité de protection des données, la finalité visant à « compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9° » constitue moins une finalité de traitement qu'un traitement en soi et parait visée par la finalité de « suivi administratif » au sens de l'article 47/17/1, §3, alinéa 1er, 1°, en projet et par la finalité visant à contacter les personnes concernées au vu des données pouvant être traitées à cette occasion (article 47/17/1, §2, alinéa 2, en projet).

Le dispositif sera revu au regard de cette observation. Le cas échéant, il appartient à l'auteur de l'avant-

6. Pour rappel, cette disposition permet le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel si « le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3 ».

7. L'auteur de l'avant-projet n'invoque pas un objectif plus large de médecine préventive qui serait lié à une analyse de l'efficacité du programme de dépistage au vu des personnes diagnostiquées pour la maladie concernée dans son ensemble.

8. Commentaire de l'article, p. 7.

projet de définir plus avant la notion de « suivi administratif », s'il l'estime nécessaire.

7. Au vu des explications données par le commentaire de l'article [9], ainsi qu'à l'Autorité de protection des données [10], le traitement de données à caractère personnel portant sur le résultat du test, sur le résultat de l'examen complémentaire et sur l'accès aux données de vaccination parait relever d'une finalité qui dépasse un simple « suivi administratif ». Il s'agit en réalité d'assurer le suivi médical du dépistage. Cela doit ressortir clairement du dispositif, qui sera complété en ce sens.

8. Sans préjudice de l'observation générale n° 2, à l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, 8°, en projet, il n'est pas pertinent de viser l'adresse électronique de la personne dépistée, dès lors que cette information est déjà reprise par le paragraphe 2, alinéa 3, 6°, en projet.

9. À l'article 47/17/1, §3, alinéa 2, 10°, en projet, les « données de vaccination » pouvant être traitées constituent une catégorie de données qui doit être précisée, soit dans le dispositif, soit par le Gouvernement, dans un souci de prévisibilité. Le cas échéant, une habilitation spécifique en ce sens sera prévue afin d'expliciter quelles sont les données qui pourront précisément être traitées (existence d'une vaccination, date de la vaccination, type de vaccin, etc.).

10. L'accès accordé par l'article 47/17/1, §3, alinéa 3, en projet au Registre national des personnes physiques et à la Banque-carrefour de la sécurité sociale est uniquement pertinent et nécessaire pour les données reprises à l'alinéa 2, 1°, en projet. Les données visées aux 2° à 11° ne sont en effet pas disponibles auprès du Registre national ou de la Banque-carrefour et, à tout le moins, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive en dispose par d'autres biais (2°, 3°, 5°, 6° et 9°).

Limitée à la collecte et à la mise à jour des données visées au 1°, la section de législation s'interroge sur l'utilité du maintien d'une telle disposition, dès lors qu'un accès identique est prévu par l'article 47/17/1, §2, alinéa 4, en projet.

Le dispositif sera réexaminé au regard de cette observation.

11. En ce qui concerne l'article 47/17/1, §3, alinéa 4, 1°, en projet, sans préjudice de l'observation n° 4.2, l'accès au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, ne parait pas pertinent afin d'obtenir et de mettre à jour la date de la première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif. En effet, rien n'indique qu'une telle information serait reprise dans un tel registre. En outre, le résultat du test ou de l'examen complémentaire est connu du centre d'opérationnalisation en médecine préventive puisqu'il s'agit de données qu'il est autorisé à traiter en vertu de l'article 47/17/1, §3, 2, 4° et 7°, en projet, de telle sorte que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose de l'information lui permettant de déterminer les personnes qui requièrent une prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

12. Dans le commentaire de l'article, il est précisé, en ce qui concerne l'article 47/17/1, §3, alinéa 4, 3°, en projet, que

« [l]a communication entre médecins est régie par les articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et prévue ici par décret, de sorte qu'il ne saurait ici y avoir violation du secret médical comme le prétend l'autorité de protection des données ».

L'intention de l'auteur de l'avant-projet n'apparait pas clairement au vu de cette explication. Si l'intention poursuivie est de se conformer aux articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 et donc de ne consulter les données à caractère personnel en matière de santé de la personne concernée que moyennant son consentement, il convient de le préciser expressément.

13. L'article 47/17/1, §3, alinéa 5, en projet sera omis dès lors qu'il s'agit d'une reproduction inutile de l'alinéa 1er en projet.

14. Dans l'ensemble des paragraphes 3, alinéas 3 à 9, 4 et 5, alinéa 2, de l'article 47/17/1 en projet, il convient de corriger les références erronément faites à l'alinéa 1er du paragraphe 3 et à l'alinéa 2 du paragraphe 2 pour viser l'alinéa 2 du paragraphe 3 et l'alinéa 3 du paragraphe 2.

15. En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel autorisé par l'article 47/17/1, §3, alinéa 6, en projet, outre le fait que l'ensemble des informations dont la transmission est autorisée ne parait pas utile à la finalité poursuivie, la section de législation relève que la prise en charge partielle ou totale des prestations de dépistage dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité relève de la compétence du législateur fédéral et que les informations devant être fournies à ce titre par le médecin prescripteur relèvent également du législateur fédéral. Par conséquent, l'article 47/17/1, §3, alinéa 6, en projet, sera omis.

16. En ce qui concerne l'article 47/17/1, §3, alinéa 7, en projet, il va de soi que l'autorisation accordée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive de transmettre le résultat du test de dépistage et le résultat de l'examen complémentaire à la personne dépistée ne peut s'interpréter comme conférant à celui-ci un quelconque pouvoir d'appréciation à ce sujet et que cette disposition doit être lue en combinaison avec le droit à l'information du patient garanti par l'article 7, §1er, alinéa 1er, de la loi du 22 aout 2022.

Par souci de clarté, les mots « est autorisé à transmettre » gagneraient à être remplacés par le mot « transmet ».

Le dispositif sera revu au regard de cette observation.

17. En ce qui concerne l'article 47/17/1, §3, alinéa 9, en projet, l'alimentation d'un éventuel registre des personnes atteintes de la maladie concernée doit être organisée au vu des finalités données à ce registre et dans le respect des règles de répartition des compétences. À

9. Pp. 8 et 9.
10. Avis n° 35/2023 du 9 février 2023, nos 33 et 35.

défaut d'une concrétisation effective de ce registre et d'une explicitation des finalités qu'il poursuit, cet alinéa n'est pas admissible et sera omis.

18. En ce qui concerne l'article 47/17/1, §4, alinéa 3, en projet, le fait de prévoir tout à la fois qu'à l'issue du délai de conservation, les données à caractère personnel sont effacées et anonymisées n'est pas cohérent. Il conviendrait de distinguer les données qui seront effacées, des données qui seront anonymisées [(11)].

19. Compte tenu du caractère directement applicable de l'article 32 du RGPD, l'article 47/17/1, §5, alinéa 2, en projet est inutile et sera omis.

Article 4

1. Dans le souci de respecter le principe de légalité résultant de l'article 22 de la Constitution [(12)], l'avant-projet sera complété afin de préciser la finalité de la réutilisation de données qui est autorisée par l'article 47/17/2, alinéa 1er, en projet. Tel qu'il est rédigé, cet alinéa ne permet en effet pas de comprendre les raisons qui justifieraient que l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des famille autorise un tel transfert ou, au contraire, s'y oppose. C'est uniquement au regard de la finalité ainsi précisée que la nécessité et la proportionnalité du transfert, qui ne peut se confondre avec un simple accès aux données de l'Agence, pourront être appréciées.

2. Comme le relève l'Autorité de protection des données, dès lors que l'article 47/17/2, alinéa 1er, en projet organise un transfert de données depuis l'Agence vers le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, il n'y a pas lieu de viser l'obtention des données à l'alinéa 3 de cette disposition.

3. Compte tenu de l'accès qui est accordé au Registre national des personnes physiques et à la Banque-carrefour de la sécurité sociale, la nécessité de l'accès organisé par l'article 47/17/2, alinéa 3, 3°, en projet doit pouvoir être dûment justifiée par l'auteur de l'avant-projet.

À défaut d'être précisée et d'en justifier sa conformité aux principes qui viennent d'être rappelés, cette disposition sera omise.

Le Greffier, Le Président,

C-H. VAN HOVE M. BAGUET

11. Voir l'observation générale n° 3.

12. Avis n° 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 aout 2021 « relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique », *Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 1951/1, pp. 55 à 127 ; C.C., 13 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1 ; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 ; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1.

ANNEXE 2

AVANT-PROJET DE DÉCRET

du ... introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Exposé des motifs

L'article 47/17 du Code wallon de l'action sociale et de la santé, introduit par le décret du 2 mai 2019 et modifié par le décret du 3 février 2019, confie au Gouvernement le soin d'élaborer des programmes de médecine préventive dans le cadre de la politique wallonne de promotion de la santé et de prévention.

Le programme de médecine préventive se définit comme l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies (voir article 47/7, 5° du Code wallon de l'action sociale et de la santé).

Plusieurs programmes de médecine préventive relatifs à la lutte contre certains cancers sont actuellement prévus par un arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française.

Les programmes de médecine préventive étant désormais transférés, pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne, cet arrêté du 11 juillet 2008 doit être repris dans le corpus réglementaire wallon. D'autres programmes de médecine préventive sont également envisagés, notamment concernant d'autres types de cancers.

Ces programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers impliquent, dans le chef du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui les pilote, un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement de données à caractère personnel était prévu dans l'arrêté du 11 juillet 2008 susmentionné, mais ne peut être repris tel quel dans un arrêté du Gouvernement wallon, car il n'est pas conforme aux nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles, contenues dans 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, plus connu sous l'appellation « règlement général sur la protection des données ».

L'objectif du présent décret est de donner une base légale au traitement de données à caractère personnel susceptible d'intervenir dans le cadre de ces programmes de médecine préventive. D'une manière pragmatique, le texte est conçu de manière telle qu'il pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive. Il n'est donc pas concentré exclusivement sur telle ou telle maladie déterminée, mais vise à englober toute maladie qui ferait l'objet d'un programme de médecine préventive. De cette manière, le Gouvernement aura la possibilité de développer davantage de programmes de médecine préventive, sans devoir au préalable procéder à une adaptation décrétale pour la protection des données à caractère personnel.

Commentaire des articles

Chapitre I^er^. Disposition introductive

Article 1^er^

Il s'agit d'une disposition introductive, indispensable à tout décret, qui détermine la compétence matérielle et territoriale de la Région.

Il précise que le décret concerne une compétence communautaire, dont l'exercice a été transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française par le décret du 11 avril 2014. Il en résulte que le champ d'application territorial du décret se limite à la seule région de langue française.

Chapitre II. Modifications du Code wallon de l'action sociale et de la santé.

Article 2

Certains programmes de médecine préventive étant essentiellement axés sur le dépistage des maladies, il importe de définir ce terme. L'article 47/7 du Code wallon de l'action sociale et de la santé est donc complété pour y introduire cette définition.

Le dépistage est défini de la manière suivante : « identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue ».

Cette définition, issue d'une publication déjà ancienne de l'OMS (Wilson JMG, Jungner G. « Principes et pratique du dépistage des maladies. » Genève: Organisation mondiale de la santé; 1970.), est communément admise par la communauté scientifique.

L'Autorité de protection des données estime que cette définition « ne se conforme pas à l'exigence de finalité déterminée et explicite ». Pour l'Autorité de protection des données, « il convient de compléter la définition en projet de la notion de dépistage avec ses critères, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, à défaut de quoi le législateur confèrerait un blanc-seing au Gouvernement en matière de détermination des modalités des traitements de données à

caractère personnel nécessaires à la réalisation de ces dépistages ; ce qui est contraire à l'article 22 de la Constitution. ».

La définition du dépistage étant médicale, il n'apparaît pas opportun de créer une définition autre spécifiquement pour les programmes de médecine préventive. Afin de tenir compte de l'avis de l'Autorité de protection des données, les précisions demandées sont apportées à l'alinéa 1er du paragraphe 2 du futur article 47/17/1 (voir ci-dessous article 3) : le Gouvernement, lorsqu'il détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage, doit se fonder sur une analyse médicale et économique de nature à permettre l'identification précise des catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie.

Article 3

Généralités.

L'article 3 introduit un nouvel article 47/17/1 dans le Code wallon de l'action sociale et de la santé.

Cet article vise le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive de dépistage d'une maladie, ou qui comprennent un volet relatif au dépistage d'un maladie.

Le traitement de données à caractère personnel est inhérent à une activité de dépistage, puisqu'il s'agit d'identifier les personnes atteintes d'une maladie passée jusque là inaperçue. Ce traitement doit dès lors être strictement encadré, de manière à assurer une parfaite transparence du traitement, ainsi qu'une minimisation des données traitées.

Chaque programme de médecine préventive est piloté par un centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Dès lors, il convient d'autoriser expressément ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à traiter les données à caractère personnel nécessaire à la réalisation de ce programme de dépistage.

Un programme de médecine préventive de dépistage comprend deux volets clairement distincts, qui impliquent chacun un traitement de données à caractère personnel :

– l'invitation des personnes concernées par le programme à se faire dépister;

– la réalisation effective et le suivi du dépistage.

Le premier volet doit être organisé selon un principe d'égalité. Sous réserve de ce qui est précisé ci-dessous, il importe que toute personne susceptible de faire l'objet d'un dépistage dans le cadre d'un programme de médecine préventive puisse être invitée à participer effectivement à ce dépistage, sans discrimination.

La participation effective au dépistage relève de la liberté individuelle de chaque personne invitée à participer à ce dépistage. En d'autres termes, la réalisation d'un acte de dépistage n'intervient que si la personne concernée manifeste expressément son consentement à la réalisation de cet acte. Le programme de médecine préventive de dépistage s'inscrit donc complètement dans le principe de libre consentement du patient, tel que prévu à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. L'invitation à participer au dépistage ne peut, en aucune circonstance, être interprétée comme une obligation à participer effectivement à un acte de dépistage.

Les traitements des données à caractère personnel n'étant pas identiques pour le premier et le second volet du programme de médecine préventive de dépistage, chaque traitement a été envisagé séparément dans le texte de l'article 47/15/1, le paragraphe 2 étant consacré au volet invitation, et le paragraphe 3 aux actes de dépistage proprement dits.

Traitement de données à caractère personnel pour les invitations à participer au dépistage.

Les catégories de personnes à inviter à participer au dépistage varie en fonction de la maladie concernée. Il n'est donc pas possible d'établir par décret ces catégories. Chaque programme de médecine préventive doit donc déterminer les catégories de personnes à inviter. Au moment où il adopte le programme de médecine préventive, le Gouvernement, lorsqu'il détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage, doit se fonder sur une analyse médicale et économique de nature à permettre l'identification précise des catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie. Il s'agit ici de mettre en balance l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée d'une part, les impératifs de santé publique d'autre part. Ainsi, l'analyse médicale et économique devra se fonder sur des éléments tels que la prévalence de la maladie, sa gravité, le coût économique des traitements pour la personne atteinte et pour la collectivité, ces éléments devant justifier le recours à un dépistage systématique. Malgré les impératifs de santé publique à l'origine du dépistage systématique, il est prévu, pour chaque personne entrant dans une des catégories visées par le programme de médecine préventive de dépistage, la possibilité de demander à ne plus être contactée dans le cadre dudit programme (voir infra).

L'Autorité de protection des données a demandé à ce que l'alinéa relatif aux finalités du traitement soit remonté au sein du paragraphe 2, afin de donner plus de visibilité à ces finalités. L'alinéa est donc remonté, conformément à ce souhait.

La finalité première du traitement des données consiste à contacter les personnes concernées par le programme de médecine préventive de dépistage, en vue de les inviter à participer au dépistage.

Lorsque la personne contactée participe effectivement au dépistage, les données utilisées dans le cadre du volet invitation au dépistage du programme de médecine préventive sont également utilisée pour les finalités spécifiques au traitement des données des personnes dépistées (voir infra). L'Autorité de protection des données estime qu'il ne faut pas inclure ici cette finalité, celle-ci étant reprise au paragraphe 3. Cet avis n'est pas suivi, car il apparaît essentiel d'assurer une parfaite transparence quant à l'utilisation des données récoltées, et donc d'informer clairement les personnes concernées qu'un autre traitement est prévu au paragraphe 3 de l'article 47/17/1 du Code wallon de l'action sociale et de la santé.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Pour accomplir cette finalité, les données sont

anonymisées. Dans la version initiale du texte, il avait été prévu également la possibilité de pseudonymisation des données, ce qui a amené l'Autorité de protection des données à réclamer davantage de garanties pour éviter les risques d'identification des personnes dans le cadre des études statistiques et épidémiologiques. La possibilité de réaliser ces études sur base de données pseudonymisées a été dès lors supprimée. Quant aux considérations de l'Autorité de protection des données d'utiliser des organismes existants pour réaliser ces études, il s'agit là d'une question de pure opportunité, dès lors qu'il y a anonymisation des données.

Les données récoltées pour chaque personne sont limitativement énumérées dans le texte. Certaines ont pour objectif de sélectionner les personnes à inviter en fonction des catégories prédéterminées par le programme de médecine préventive, d'autres à adresser à ces personnes une invitation à participer au dépistage.

La première donnée est le numéro d'identification de la personne au registre national. Ce numéro est indispensable pour permettre une mise à jour de certaines données relatives aux personnes concernées par le programme de médecine préventive, et pour éviter les doublons. L'Autorité de protection des données estime que ces éléments devraient être repris dans le dispositif du texte. La loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques, et l'alinéa 4 du paragraphe 2 de l'article 47/17/1 apparaissent à cet égard suffisamment explicites, sans qu'il faille repréciser davantage l'utilité d'un numéro de registre national dans le dispositif.

Les données nom, prénoms et adresse de résidence visent à permettre l'envoi de l'invitation à participer au dépistage. Ces données sont indispensables et se retrouvent sur l'enveloppe envoyée aux personnes concernées. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est par ailleurs autorisé à sous-traiter l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations. Les données nom, prénoms et adresse de résidence sont les seules à pouvoir être communiquées à ce sous-traitant pour réaliser la tâche que lui a confié le centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Ce sous-traitant doit effacer les données qui lui ont été communiquées dès accomplissement de sa tâche.

Le lieu et la date de naissance sont des données essentielles pour sélectionner les personnes à contacter. Chaque maladie touche majoritairement des tranches d'âge spécifiques de la population. Pour être efficace, le programme de médecine préventive de dépistage doit cibler prioritairement ces tranches d'âges. La date de naissance permet dès lors de sélectionner les personnes qui appartiennent aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

La détermination de tranches d'âge ne signifie pas que seules les personnes appartenant à ces tranches d'âge sont susceptibles de développer la maladie. Des personnes plus jeunes ou plus âgées peuvent également être atteintes par la maladie concernée, mais de manière plus exceptionnelle, de sorte qu'il ne s'indique pas, médicalement et économiquement, d'organiser un dépistage systématique auprès des personnes n'appartenant pas aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

Le sexe est une autre donnée qui permet de sélectionner les personnes à contacter. Certaines maladies ne touchent que les personnes appartenant à un sexe déterminé. A titre d'exemple, le cancer de la prostate ne touche que les personnes de sexe masculin, de sorte qu'un programme de médecine préventive de dépistage de ce cancer ne concerne que les personnes de sexe masculin. Il convient de préciser que la donnée vise le sexe biologique de la personne, et non son identité de genre. Ainsi, pour reprendre l'exemple du cancer de la prostate, il convient de pouvoir contacter toutes les personnes biologiquement de sexe masculin, même si ces personnes ont une identité de genre féminine ou indéterminée. Une autre attitude reviendrait à établir une discrimination fondée sur l'identité de genre.

L'adresse électronique est une donnée qui présente également une utilité, puisqu'elle permet de contacter les personnes sélectionnées de manière électronique. Cette donnée est généralement connue pour les personnes qui ont déjà participé à un dépistage, et qui, à l'occasion de celui-ci, ont communiqué leur adresse électronique (voir infra).

La date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage est une donnée qui permet de planifier les envois d'invitation à participer au dépistage. Le programme de médecine préventive de dépistage détermine la périodicité des actes de dépistage, cette périodicité pouvant varier en fonction de la maladie concernée. Grâce à l'enregistrement de la date d'envoi de la dernière invitation, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut gérer l'envoi des invitations à participer au dépistage selon la périodicité déterminée par le programme de médecine préventive.

La date du dernier test de dépistage, si la personne a déjà réalisé un test de dépistage, est aussi importante. Certains dépistages étant particulièrement intrusifs, il convient en effet de les effectuer aux intervalles prévus dans le programme de médecine préventive, et pas à un rythme plus soutenu. La date du dernier test de dépistage permet donc d'assurer le respect du délai prévu entre deux dépistages.

Lorsqu'une personne est atteinte de la maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage, il n'y a plus d'utilité à l'inviter à participer au dépistage. Lui envoyer une invitation serait même maladroit. C'est pourquoi il convient d'exclure ces personnes déjà atteintes de la maladie lors de la sélection des personnes à contacter. Cette donnée est donc essentielle. L'Autorité de protection des données estime que récolter cette donnée présente un risque trop grand, eu égard à son caractère sensible, et qu'il « apparait plus adéquat de prévoir, en lieu et place, une mention spécifique, dans les courriers d'invitation, selon laquelle l'invitation peut être ignorée par les personnes qui sont déjà atteintes par la maladie à dépister. ». Cette proposition pourrait avoir des effets psychologiques désastreux. Il n'y a aucune disproportion à vouloir préserver les personnes atteintes de la maladie contre des invitations inutiles à participer à un dépistage de cette maladie. Quant aux « risques exagérés » pour une donnée ultra-sensible, les finalités du traitement et l'ensemble des garanties prises font en sorte que toutes les précau-

tions sont prises pour éviter que cette donnée ne soit divulguée.

La date du dernier dépistage et la donnée que la personne est déjà atteinte de la maladie proviennent :

- soit du résultat d'un dépistage déjà effectué (voir infra);
- soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
- soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Enfin, il est également prévu la possibilité pour toute personne de demander à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive. Cette demande est enregistrée de manière à écarter les personnes concernées lors de la sélection. Les modalités de cette demande ne sont pas formalisées ; il est laissé aux personnes qui le souhaitent la possibilité de formuler cette demande de ne pas être contactée de la manière qu'elles jugent la plus opportune.

Afin de permettre la sélection des personnes à contacter, et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale. L'Autorité de protection des données estime qu'il faut supprimer cette autorisation, celle-ci figurant dans la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques que celle du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale. Contrairement à ce qu'affirme l'Autorité de protection des données, il ressort des contacts avec le Registre national pour les programmes de médecine préventive actuellement en cours qu'une autorisation spécifique par décret est plus que souhaitée. Le texte est donc maintenu.

En ce qui concerne les demandes auprès des registres des maladies concernées, lorsqu'ils existent, l'Autorité de protection des données estime que cette finalité ne peut être prévue que par la disposition législative qui encadre la tenue de ces registres. Cet avis méconnaît le système juridique belge, où il y a exercice de compétences exclusives par l'Etat fédéral et par les entités fédérées, sans partage de compétences, et où le principe d'équipollence des normes n'établit aucune distinction entre une loi fédérale et un décret régional. Il en résulte qu'une disposition fédérale ne pourrait donner comme finalité à un tel registre d'informer le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de ne pas contacter les personnes y reprises dans le cadre d'un dépistage; l'utilisation de l'information qu'une personne est atteinte de la maladie dans le cadre d'un programme de médecine préventive de dépistage est ici exclusivement de la compétence régionale.

Les données sont conservées tant que la personne concernée rentre dans les catégories de personnes concernées par le programme de médecine préventive. Lorsque la personne cesse de rentrer dans ces catégories, les données sont encore conservées un minimum de trois ans et un maximum de quatre ans. L'objectif de ce délai est de permettre le plein accomplissement des finalités prévues. L'Autorité de protection des données estime que les données devraient être effacées dès lors que la personne cesse d'appartenir aux catégories visées par le programme de médecine préventive. Cette exigence ne tient pas compte de l'ensemble des finalités prévues ; elle est de nature à menacer la réalisation de ces finalités, et une réelle analyse de l'efficacité du programme de médecine préventive.

Traitement de données à caractère personnel pour les tests de dépistage.

Lorsque la personne invitée à participer au dépistage a effectivement participé à ce dépistage, un autre traitement de données intervient.

L'Autorité de protection des données a demandé à ce que l'alinéa relatif aux finalités du traitement soit remonté au sein du paragraphe 3, afin de donner plus de visibilité à ces finalités. L'alinéa est donc remonté, conformément à ce souhait.

La finalité première du traitement des données à caractère personnel est le suivi administratif et épidémiologique des tests de dépistage effectués. Ce suivi est la suite logique des tests réalisés, lesquels n'auraient aucun sens s'ils ne faisaient pas l'objet de ce suivi. L'Autorité de protection des données estime que les notions de suivi administratif et de suivi épidémiologique ne permettent pas de déterminer par elles-mêmes la finalité du traitement, et qu'elles doivent en conséquence être définies. Elle estime que le suivi épidémiologique relève exclusivement de la statistique. Cette vision ne peut être suivie : les notions apparaissent comme suffisamment claires, et apporter des précisions restrictives pourrait aboutir à une inexploitation des résultats du test de dépistage, et donc à une inutilité de celui-ci. Par ailleurs, la participation au test de dépistage est exclusivement volontaire. Vu ce caractère volontaire de la participation au test de dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive, il y a consentement de la personne concernée à l'utilisation de ses données à caractère personnel pour assurer l'efficacité de ce dépistage.

Le traitement des données à caractère personnel sert également à compléter certaines données nécessaires pour la sélection des personnes à contacter dans le cadre du programme de médecine préventive de dépistage (voir supra). Plus particulièrement, il s'agit de la date du test de dépistage, qui permet de déterminer à quel moment envoyer une nouvelle invitation à participer à un dépistage, et du résultat positif du test de dépistage, qui permet de ne plus sélectionner la personne positive pour de futures invitations à participer au dépistage. L'Autorité de protection des données estime qu'il ne faut pas inclure ici cette finalité, celle-ci étant reprise au paragraphe 2. Elle estime aussi qu'il s'agit d'un traitement de données, et non d'une finalité. Cet avis n'est pas suivi, car il apparaît essentiel d'assurer une parfaite transparence quant à l'utilisation des données récoltées, et donc d'informer clairement les personnes concernées qu'un autre traitement est prévu au paragraphe 2 de l'article 47/17/1 du Code wallon de l'action sociale et de la santé.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Ces études ont notamment pour objectif de mesurer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé, et donc par voie de conséquence, du programme de médecine préventive lui-même. Pour accomplir cette finalité, les données sont anonymisées. Dans la version initiale du texte, il avait été prévu l'anonymisation si possible des données, ce qui a amené l'Autorité de protection des données à réclamer davantage de garanties pour éviter les risques d'identification des personnes dans le cadre des études statistiques et épidémiologiques. La possibilité de réaliser ces études sur base de données si possible anonymisées a été dès lors supprimée. Les données doivent être anonymisées, sans aucune exception. Quant aux considérations de l'Autorité de protection des données d'utiliser des organismes existants pour réaliser ces études, il s'agit là d'une question de pure opportunité, dès lors qu'il y a anonymisation des données.

Ce traitement inclut l'ensemble des données à caractère personnel utilisées pour l'invitation à participer au dépistage, étant donné que la participation au dépistage est la suite positive de cette invitation.

Le traitement comprend ici également d'autres données, relatives au dépistage lui-même.

En fonction des modalités de ce dépistage, déterminées par le programme de médecine préventive, il y a en premier lieu enregistrement des coordonnées du médecin, de l'institution ou du laboratoire qui réalise le test de dépistage. Cette donnée est essentielle, puisqu'elle assure la validité scientifique du dépistage vis-à-vis de la personne concernée et de son médecin traitant. L'Autorité de protection des données estime que ces données ne doivent pas être collectées, et donc connues, par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, et que la personne dépistée a la possibilité de connaître ces données par la communication directe du résultat du test de dépistage par le médecin, l'institution ou le laboratoire qui réalise le test, le cas échéant par l'intermédiaire du médecin traitant renseigné par la personne concernée. Il s'agit là d'une vision fausse du mécanisme des tests de dépistage. Un test de dépistage est un acte médical. A ce titre, il est prescrit par un médecin, qui peut être un médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Le résultat du test de dépistage doit être communiqué au prescripteur de celui-ci, et pas directement à la personne dépistée. La donnée est donc maintenue.

La date du test de dépistage est également un élément essentiel. En cas de test positif, la date du test de dépistage permet également de garder trace du moment où la personne est identifiée comme atteinte de la maladie, ce qui est essentiel pour pouvoir suivre l'évolution de cette maladie. En toutes hypothèses, que le test de dépistage soit positif ou négatif, la date du test de dépistage permet de conserver un historique de l'évolution de l'état de santé de la personne concernée.

Le résultat du test de dépistage est aussi un élément essentiel, puisque c'est le but même du dépistage. Il correspond aussi au contenu de la communication qui devra ensuite intervenir, selon les modalités prévues dans le programme de médecine préventive, entre le centre d'opérationnalisation en médecine préventive et la personne dépistée ou son médecin traitant.

Certains programmes de médecine préventive peuvent prévoir un examen complémentaire, afin de valider le résultat du dépistage. Lorsque de tels examens complémentaires sont prévus, il y a lieu de traiter également, relativement à ces examens complémentaires, les mêmes données que celles relatives au test de dépistage lui-même, ces données présentant les mêmes utilités. L'Autorité de protection des données estime que la nécessité de réaliser des examens complémentaires devrait être mentionnée dans le courrier d'information d'un résultat positif et que « En tout état de cause, il n'apparait pas nécessaire que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose des résultats des tests complémentaires pour le suivi administratif des dépistages (étant donné qu'il ne s'agit pas en l'espèce de maladie infectieuse à déclaration obligatoire) sans préjudice de la possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins statistiques moyennant le respect des garanties appropriées en la matière ». Il convient de rappeler tout d'abord que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive comprend un ou plusieurs médecins (voir article 410/18, §3, alinéa 1er, 3° du Code wallon de l'action sociale et de la santé). Il est de la responsabilité de ce médecin de veiller à ce que la personne dépistée reçoive et comprenne parfaitement le résultat du test (voir articles 7 et 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient), ce que ne peut absolument pas assurer la proposition de l'Autorité de protection des données. Si la personne ne reçoit pas une information complète, claire, compréhensible et adéquate sur son état de santé, il est porté atteinte à ses droits constitutionnels à la santé, voire à son droit le plus fondamental, le droit à la vie. Suivre ici l'Autorité de protection des données dans son avis revient à porter atteinte au droit à la santé, et, plus grave encore, au droit à la vie des personnes dépistées.

En vue de permettre la communication des résultats du test de dépistage et, le cas échéant, des examens complémentaires, il y a lieu de récolter le numéro de téléphone et l'adresse mail de la personne dépistée, ainsi que les coordonnées du médecin traitant de la personne dépistée, pour autant que la personne dépistée consente à fournir ces données.

La maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage peut également être concernée par une vaccination. Les données de vaccination sont essentielles, car elles permettent de mieux orienter les personnes dont le test de dépistage ou un examen complémentaire est positif. L'Autorité de protection des données estime que la collecte de cette donnée ne serait possible que si une délégation était donnée au Gouvernement pour déterminer le type de données de vaccination visées. Le texte ne prévoit aucune délégation en ce sens. La mise sur le marché d'un vaccin est une compétence fédérale, et non régionale, et il n'appartient pas au Gouvernement wallon de déterminer par arrêté qu'un vaccin existe.

L'Autorité de protection des données conteste aussi le caractère pertinent et nécessaire de ces données de vaccination. Pour nombre de maladies, la vaccination est le seul moyen d'éviter une forme grave, voire lé-

tale, de la maladie. Si on prive le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de cette donnée, on entrave la bonne information et la bonne orientation des personnes dépistées, au détriment de leur santé, voire au péril de leur vie. La position adoptée par l'Autorité de protection des données constitue une menace incontestable pour la santé, voire pour la vie, des personnes dépistées. Il convient sans doute de préciser qu'informer la personne dépistée de la possibilité d'une vaccination n'entraine aucune obligation pour cette personne de se faire dépister. Elle reste totalement libre d'accepter ou de refuser la vaccination.

Enfin, la date de la première prise en charge après un test de dépistage positif ou un examen complémentaire positif est une donnée essentielle pour pouvoir évaluer l'impact de la communication envers les personnes concernées, et l'impact du programme de médecine préventive lui-même sur la prise en charge de la maladie concernée. Un programme de médecine préventive de dépistage n'aurait en effet aucun intérêt s'il n'amenait pas une prise en charge curative précoce des personnes dépistées atteintes de la maladie visée par le programme. L'Autorité de protection des données estime que cette donnée devrait être demandée exclusivement à la personne dépistée, et pas à son médecin traitant, car celui-ci violerait de ce fait le secret médical. C'est oublier que cette communication s'effectue dans une relation entre deux médecins, le médecin du centre d'opérationnalisation en médecine préventive, et le médecin traitant. La communication entre médecin est régie par les articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et prévue ici par décret, de sorte qu'il ne saurait ici y avoir violation du secret médical, comme le prétend l'Autorité de protection des données.

Les éventuelles données vaccinales et date de la première prise en charge après un test positif proviennent :

– soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
– soit d'un registre de vaccination contre la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
– soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Afin de permettre l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

L'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre le droit pour de patient de recevoir toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Dans cette optique, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à communiquer le résultat du test de dépistage et, le cas échéant, de l'examen complémentaire à la personne dépistée. Il est également autorisé à transmettre l'ensemble des données traitées au médecin traitant désigné par la personne dépistée. Les modalités de ces communications sont déterminées dans le programme de médecine préventive.

Pour certaines maladies, il existe un registre des personnes infectées. La protection des données contenues dans ce registre est organisée par l'autorité qui établit ce registre. Afin d'assurer la complétude de ce registre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à transmettre les données au registre de la maladie dépistée, s'il existe.

La finalité première du traitement des données à caractère personnel est le suivi administratif et épidémiologique des tests de dépistage effectués. Ce suivi est la suite logique des tests réalisés, lesquels n'auraient aucun sens s'ils ne faisaient pas l'objet de ce suivi.

Le traitement des données à caractère personnel sert également à compléter certaines données nécessaires pour la sélection des personnes à contacter dans le cadre du programme de médecine préventive de dépistage (voir supra). Plus particulièrement, il s'agit de la date du test de dépistage, qui permet de déterminer à quel moment envoyer une nouvelle invitation à participer à un dépistage, et du résultat positif du test de dépistage, qui permet de ne plus sélectionner la personne positive pour de futures invitations à participer au dépistage.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Ces études ont notamment pour objectif de mesurer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé, et donc par voie de conséquence, du programme de médecine préventive lui-même. Pour accomplir cette finalité, les données sont, dans la mesure du possible, anonymisées.

Le test de dépistage est un acte médical. Dès lors, les données sont conservées au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée. Ce délai correspond au délai prévu pour la conservation des données médicales par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. L'Autorité de protection des données estime que le délai de conservation des données est disproportionné. Ce faisant, elle nie le caractère médical du test de dépistage. Le délai de conservation prévu est maintenu ; il n'appartient pas à l'Autorité de protection des données de déterminer si un acte est ou non médical.

Responsable du traitement

Les données sont récoltées et traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de dépistage. Ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive est désigné comme responsable du traitement.

La digitalisation étant un objectif, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à conserver les données de manière électronique. Il lui appartient de veiller à la sécurité informatique de cette conservation digitale. L'Autorité de protection des données estime que cette disposition n'apporte rien par rapport au RGPD, mais invite à une délégation au Gou-

vernement pour déterminer les règles de sécurité informatique à appliquer. Le texte est maintenu sans délégation. En effet, la sécurité informatique n'est efficace que si elle n'est pas dévoilée ; indiquer les modalités de la protection des données conservées de manière électronique revient à informer les personnes qui souhaite accéder à ces données des protections qu'ils devront contourner et donc leur offrir sur un plateau l'accès à ces données.

Retrait d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive bénéficie d'un agrément (voir articles 410/16 et suivants du Code wallon de l'action sociale et de la santé). Cet agrément peut, le cas échéant, être retiré (voir article 410/22 du code wallon de l'action sociale et de la santé).

Lorsqu'un centre d'opérationnalisation en médecine préventive perd son agrément, il n'est plus autorisé à poursuivre le pilotage du programme de médecine préventive. Il convient dès lors d'assurer la poursuite de ce programme par l'agrément d'un nouveau centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de le piloter.

Dans le but d'assurer la poursuite du programme de médecine préventive de dépistage, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément à été retiré doit communiquer l'ensemble des données dont il dispose au centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui lui succède dans le pilotage de ce programme.

Toutefois, il se peut que, au moment du retrait d'agrément, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de la reprise du pilotage du programme de médecine préventive ne soit pas encore connu. En cette hypothèse, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré transmette l'intégralité des données dont il dispose à l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles.

En toutes hypothèses, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré n'est pas autorisé à conserver des données par devers lui.

Article 4

Certains programmes de médecine préventive peuvent concerner la lutte contre les maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

La lutte contre ces maladies infectieuses à déclaration obligatoire est dévolue légalement aux inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins et infirmiers de l'Agence (voir articles 47/13 et suivants du Code wallon de l'action sociale et de la santé), mais peut aussi être confiée à des prestataires externes spécifiquement désignés par l'Agence. L'article 4 concerne l'hypothèse où l'Agence a désigné en tant que prestataire externe le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de lutte contre une maladie infectieuse à déclaration obligatoire.

Dans ce cadre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut être amené à traiter les données reprises à l'article 47/14 du Code wallon de l'action sociale et de la santé. Pour ce traitement, l'Agence est autorisée à permettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive d'importer les données concernées par le programme de médecine préventive dans sa propre base de données.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive devient dès lors responsable du traitement pour toutes les données qu'il traite depuis sa propre base de données.

Afin de permettre l'obtention et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

Les données traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doivent être restituées à l'Agence dès le moment où l'Agence retire son autorisation d'importation des données. La même restitution doit intervenir lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive voit son agrément retiré.

Concernant cet article, l'Autorité de protection des données revient sur ses critiques relatives aux articles 16 à 20 du décret du 3 février 2022 modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention. Toutes les réponses ont été apportées aux critiques de l'Autorité de protection des données ont été apportées dans le commentaire des articles déposé à l'époque au Parlement en accompagnement du projet de décret. Ces articles n'étant pas l'objet du présent projet de décret, le débat n'a plus lieu d'être, le Parlement a tranché en adoptant les articles 16 à 20 susmentionnés. Les autres remarques étant conditionnées par ces critiques antérieures, il n'apparaît pas possible de les rencontrer sans recommencer le débat sur les articles 16 à 20 susmentionnés.

Chapitre III. Dispositions finales

Article 5

Cette disposition précise que les dispositions du décret s'appliquent à tout programme de médecine préventive qui serait adopté par le Gouvernement après son entrée en vigueur. L'arrêté d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui pilote un programme de médecine préventive fait l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

Le décret s'applique également aux programmes de médecine préventive déjà en cours au moment de son entrée en vigueur. Les dispositions de ce programme qui seraient contraire au décret cessent d'être applicables. L'objectif est d'assurer la conformité des programmes de médecine préventive en cours par rapport aux exigences du décret et du Règlement général sur la protection des données.

Il s'agit concrètement du programme de dépistage du cancer du sein organisé par l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008, du dépistage du cancer colorectal organisé par le même arrêté, du dépistage du cancer du col de l'utérus adopté par le Gouvernement wallon le 18 juin 2020 et organisé par la convention du 19 août 2020.

AVANT-PROJET DE DÉCRET

du ... introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

Le Gouvernement wallon,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

Après délibération,

ARRÊTE :

La Ministre de la Santé et de l'Action sociale est chargée de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit :

Chapitre 1er - Disposition générale

Article 1er

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Chapitre 2 - Modifications apportées au Code wallon de l'action sociale et de la santé

Art. 2

L'article 47/7 du Code wallon de l'action sociale et de la santé, inséré par le décret du 2 mai 2019 et modifié par le décret du 3 février 2022, est complété par un 21° rédigé comme suit :

« 21° le dépistage : l'identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue pouvant conduire au développement d'une maladie. ».

Art. 3

Dans le même Code, il est inséré un article 47/17/1 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/1. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive concerne le dépistage d'une maladie ou comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme est autorisé à procéder au traitement de données à caractère personnel selon les modalités prévues au présent article.

§2. Le programme de médecine préventive précise les catégories de personnes concernées par le dépistage, sur la base d'une analyse médicale et économique qui détermine les catégories de personnes pour lesquelles un dépistage systématique se justifie en termes de santé publique.

Pour chacune de ces personnes concernées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à traiter les données visées à l'alinéa 3 pour les finalités suivantes :

1° pour contacter les personnes susceptibles de participer au dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive;

2° pour les finalités et traitements prévus au paragraphe 3 lorsque les personnes ont effectivement participé au dépistage;

3° pour réaliser, après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Pour chaque programme de médecine préventive de dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS);

2° le nom et les prénoms;

3° la date de naissance et, si nécessaire pour l'envoi des invitations au dépistage de la maladie visée, le lieu de naissance;

4° le sexe;

5° l'adresse de résidence;

6° le cas échéant, l'adresse électronique, lorsque la personne concernée souhaite être contactée par voie électronique;

7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage;

8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage;

9° le cas échéant, l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage;

10° le cas échéant, l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 3, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du pro-

gramme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 3, 9°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 3, 2°, 5° et 6° au sous-traitant chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée.

§3. Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données visées à l'alinéa 2 :

1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9°;

3° pour réaliser, après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° les données visées au paragraphe 2, alinéa 3;

2° les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire qui a procédé au test de dépistage;

3° la date du test de dépistage;

4° le résultat du test de dépistage;

5° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire qui a procédé à cet examen complémentaire;

6° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire;

7° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire;

8° le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données;

9° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée;

10° le cas échéant, les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive;

11° la date de première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, 10° et 11°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès du registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

3° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 1er sont utilisées :

1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9°;

3° pour réaliser, après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er aux organismes assureurs wallons compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er, 4° et 7°, à la personne dépistée selon les modalités prévues par le programme de médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au médecin visé à l'alinéa 1er, 9°, lorsque la personne dépistée a désigné un médecin généraliste ou spécialiste traitant.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe.

§4. Les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, sont conservées pendant au minimum trois ans et maximum de quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

Les données visées au paragraphe 3, alinéa 1er, sont conservées pendant au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée.

A l'issue du délai de conservation, les données à caractère personnel sont effacées et anonymisées.

§5. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est responsable du traitement des données visé au présent article.

Les données visées au paragraphe 2, alinéa 2 et au paragraphe 3, alinéa 1er, peuvent être conservées de manière électronique pour autant que les mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin de garantir l'authenticité, l'intégrité la confidentialité et la sécurité des données durant l'entièreté des durées de conservation.

§6. Lorsque l'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est retiré, ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère les données visées aux paragraphes 2 et 3 au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé qui lui succède dans le pilotage de ce programme de médecine préventive, ou, à défaut, à l'Agence. Le Gouvernement détermine les modalités de transfert visées au présent alinéa.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément est retiré n'est pas autorisé à conserver les données visées aux paragraphes 2 et 3. ».

Art. 4

Dans le même Code, il est inséré un article 47/17/2 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/2. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14, l'Agence peut autoriser ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à importer les données visées à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, dans sa propre base de données.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er concerne uniquement les données relatives aux maladies infectieuses à déclaration obligatoire concernées par le programme de médecine préventive.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui a reçu l'autorisation visée à l'alinéa 1er est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

Par dérogation à l'article 47/14, §1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué, toutes les données qu'il traite en exécution du présent article lorsque :

1° l'Agence lui retire l'autorisation visée à l'alinéa 1er;

2° son agrément lui est retiré. ».

Chapitre 3 - Dispositions finales

Art. 5

Le présent décret s'applique :

1° aux programmes de médecine préventive existants au moment de son entrée en vigueur;

2° aux programmes de médecine préventive adoptés par le Gouvernement après son entrée en vigueur.

Les dispositions réglementaires des programmes de médecine préventive visés à l'alinéa 1er, 1°, qui seraient contraires au présent décret, cessent d'être applicables dès l'entrée en vigueur du présent décret.

Namur, le 13 avril 2023.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,

ELIO DI RUPO

La Ministre de l'Action sociale et de la Santé,

CHRISTIE MORREALE

Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 35/2023 du 9 février 2023

Objet : Demande d'avis sur le projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive (CO-A-2022-295)

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 « 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* (ci-après « RGPD ») ;

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

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

Vu la demande d'avis de la Vice-présidente du gouvernement wallon et Ministre de l'Emploi, de la formation, de la Santé, de l'Action sociale et de l'Economie sociale, Christie Morreale, reçue le 24 novembre 2022 ;

Vu les informations complémentaires reçues en date du 10 janvier 2023 ;

Émet, à la majorité de ses membres, conformément à l'article 25 de la LCA, le 9 février 2023, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. La Ministre du Gouvernement régional wallon qui a la Santé dans ses attributions sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 3 et 5 du projet de décret introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la santé (CWASS) des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive (ci-après dénommé « le projet de décret »).

2. Ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs, l'objectif du projet de décret est de conférer une base légale aux traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre des programmes de médecine préventive[1], dont l'élaboration est confiée au Gouvernement wallon en vertu de l'article 47/17 du CWASS. Cette disposition prévoit que le Gouvernement adopte, sur base du plan de promotion de la santé[2], des programmes de médecine préventive à vocation régionale qui sont pilotés par un ou plusieurs centres d'opérationnalisation en médecine préventive, agréés par le Gouvernement. Ce ou ces centres établissent avec l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles (ci-après « l'Agence ») un protocole de mise en œuvre du programme de médecine préventive qui détaille notamment les procédures, publics cibles, flux de données, phasage des actions et type d'évaluation qui doivent être réalisés pour la mise en œuvre du programme de médecine préventive. Ce protocole doit être validé par le Gouvernement.

II. Examen

a. Remarque préalable

- **Niveau d'ingérence important - Qualité et raison d'être des lois spécifiques qui encadrent des traitements de données à caractère personnel.**

3. Les traitements de données à grande échelle d'informations relatives à la santé de personnes physiques présentent des risques particuliers pour les droits et libertés de ces personnes. Si la politique de santé publique nécessite de traiter de telle données dans le cadre la prévention des maladies à dépister, le niveau d'ingérence de ces traitements peut être qualifié d'important en ce que ces dépistages aboutissent à détecter des maladies graves et que cette détection, tout en étant nécessaire au titre de la santé publique, présente des risques de discriminations pour les personnes concernées. Il en est de même en ce qui concerne la détection de maladies à déclaration obligatoire et la surveillance de leur

[1] La notion de programme de médecine préventive est définie à l'article 47/7, 5° du CWASS comme « *l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies* ».

[2] Ce plan est défini pour cinq ans minimum et mis en œuvre par le Gouvernement dans le but de déterminer les objectifs et stratégies de promotion de la santé, en ce compris la prévention, en vue de contribuer à l'amélioration de la santé et à la réduction des inégalités sociales de santé en région de langue française (art. 47/8 et 47/9 du CWASS).

évolution au sein de la population étant donné que les personnes concernées peuvent, lorsqu'elles sont infectées de telles maladies, se voir aussi imposer des mesures restreignant leur liberté de circulation, leur droit de consentir à traitement médical ou encore leur liberté d'exercice de leur profession, leur liberté d'association ou leur droit à l'éducation.

4. Tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. Une telle ingérence n'est admissible que pour autant qu'elle soit nécessaire et proportionnée à l'objectif légitime poursuivi. L'auteur d'une norme encadrant de tels traitements de données à caractère personnel doit être à même de démontrer la réalisation d'une analyse préalable de nécessité et proportionnalité. En cas de risques particuliers pour les personnes concernées, il doit également prévoir des garanties et garde-fous pour préserver les droits et libertés des personnes concernées.

5. Pour rappel, un traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant nécessaire s'il constitue la mesure la moins attentatoire pour atteindre l'objectif légitime qu'il poursuit. Le demandeur doit dès lors s'assurer qu'il n'y a pas d'autres mesures moins attentatoires aux droits et libertés des personnes concernées qui permettent d'atteindre l'objectif poursuivi. Il faut donc que le traitement de données envisagé permette effectivement d'atteindre l'objectif poursuivi (critère d'efficacité), mais également qu'il constitue la mesure la moins intrusive dans les droits et libertés des personnes concernées (critère de nécessité au sens strict). Concrètement, cela signifie que s'il est possible d'atteindre l'objectif recherché au moyen d'une mesure moins intrusive pour le droit au respect de la vie privée ou le droit à la protection des données à caractère personnel, le traitement de données initialement envisagé ne pourra pas être mis en place.

6. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est démontrée, il faut encore démontrer que celui-ci est proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées ; en d'autres termes, il y a lieu de vérifier que les inconvénients causés par le traitement tel qu'il est envisagé ne sont pas démesurés par rapport à l'objectif poursuivi.

7. En outre, pour répondre au principe de prévisibilité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel, de telles normes doivent répondre aux critères usuels de qualité s'imposant aux normes encadrant des traitements de données à caractère personnel. A leur lecture, les personnes concernées à propos desquelles des données seront traitées doivent pouvoir entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données à caractère personnel. Aux termes de l'article 22 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 8 de la CEDH et 6.3 du RGPD, une norme de rang législatif doit déterminer dans quelles circonstances un traitement de données est autorisé.

8. Il ressort des intentions de l'auteur du projet de loi de prévoir « *un texte conçu de manière telle qu'il pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive* » (…) pour permettre au Gouvernement de développer ses programmes de médecine préventive, « *sans devoir au préalable procéder à une adaptation décrétale pour la protection des données à caractère personnel* »[3].

9. Tout en comprenant ce souci de flexibilité, l'Autorité rappelle que l'encadrement légal de traitements de données à caractère personnel n'est pas un exercice *pro forma* mais ne peut se faire que moyennant le respect de l'article 22 de la Constitution et des principes précités. L'article 6.2 du RGPD prévoit également que « *les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX* ». Le considérant 10 du RGPD (qui est relatif à cet article 6.2 du RGPD) précise que « *parallèlement à la législation générale et horizontale relative à la protection des données mettant en œuvre la directive 95/46/CE, il existe, dans les Etats membres, plusieurs législations sectorielles spécifiques dans des domaines qui requièrent des dispositions plus précises. Le présent règlement laisse aussi aux Etats membres une marge de manœuvre pour préciser des règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel. A cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des Etats membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite* » (c'est l'Autorité qui souligne). De plus, le RGPD renvoie également, à plusieurs reprises, au droit national, que ce soit pour exiger un encadrement spécifique pour certains traitements de données à caractère personnel ou pour imposer l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées[4].

b. Encadrement des traitements de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation des dépistages (art. 47/17/1 en projet du CWASS)

10. L'auteur du projet de décret distingue, dans l'article 47/17/1 en projet du CWASS, trois types de traitements de données qui seront réalisés par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive chargés d'un programme de médecine préventive comprenant le dépistage d'une maladie. Ceux réalisés afin d'inviter les personnes concernées à participer au dépistage, ceux réalisés afin d'assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistages et, enfin, ceux

[3] Cf Note au gouvernement wallon et exposé des motifs.
[4] C'est le cas, par exemple, pour les traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, …) qui sont nécessaires à l'exécution des obligations des responsables du traitement en matière de droit du travail ou encore des traitements portant sur ces données qui sont nécessaires pour des motifs d'intérêt public important.

réalisé à des fins de recherches statistiques et épidémiologiques.

i. Notion de dépistage – finalité des traitements de données à caractère personnel encadrés.

11. L'article 2 de l'avant-projet de décret introduit dans le CWASS une définition de la notion de dépistage en ces termes :

« *identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue* »

12. Cette notion de dépistage participe à la détermination des finalités des traitements de données encadrés par le projet de décret. Il importe donc que sa définition circonscrive cette notion à ce qui est strictement nécessaire à l'exercice de la politique de santé publique de la compétence de la Région wallonne, visée à l'article 5, §1, I, 8° de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, à savoir « *l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive*» à l'exception des mesures prophylactiques nationales qui restent de la compétence de l'Etat fédéral. La déclaration de politique régionale du Gouvernement wallon précise que les politiques de promotion et de prévention de la santé concernent notamment le dépistage plus précoce, entre autres des maladies chroniques (dont les cancers) ainsi que la vaccination.

13. Interrogée sur cette définition en projet, la déléguée de la Ministre a précisé que « *un dépistage peut concerner toutes les maladies, qu'elles soient graves ou non, qu'elles aient ou non un impact sur la santé publique. Il appartient au Gouvernement wallon de déterminer les maladies pour lesquelles un dépistage organisé dans le cadre d'un programme de médecine préventive se justifie. Par anomalie, il faut entendre une caractéristique physique, le cas échéant génétique, susceptible de dégénérer en maladie. Le dépistage permet d'identifier soit une maladie passée jusque-là inaperçue, ou une anomalie susceptible de dégénérer en cette maladie. La définition donnée du dépistage est reprise des formulations recommandées par l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Il ne s'indique donc pas de la modifier.* »

14. En visant de manière large le dépistage de n'importe quelle maladie ou anomalie, le projet de décret ne se conforme pas à l'exigence de finalité déterminée et explicite. Etant donné qu'il ressort du commentaire des articles que tant des critères médicaux que économiques jouent dans la détermination du programme de dépistage[5], il convient de compléter la définition en projet de la notion

[5] Ainsi des personnes plus jeunes ou plus âgées, que celles faisant partie des tranches d'âge fixée pour être invité à un programme de dépistage, peuvent être atteinte de la maladie concernée, « *mais de manière plus exceptionnelle, de sorte qu'il ne s'indique pas, médicalement et économiquement, d'organiser un dépistage systématique auprès des personnes n'appartenant pas aux tranches d'âges déterminées par le programme de médecine préventive* ».

de dépistage avec ces critères, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité, à défaut de quoi le législateur confèrerait un blanc-seing au Gouvernement en matière de détermination des modalités des traitements de données à caractère personnel nécessaires à la réalisation de ces dépistages ; ce qui est contraire à l'article 22 de la Constitution. L'article 22 de la Constitution interdit en effet au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même quelles sont les intrusions qui peuvent restreindre le droit au respect de la vie privée[6]. Dans ce contexte, une délégation au Gouvernement (via la détermination des programme de médecine préventive), « *n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que cette délégation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur* »[7] ; ce qui implique la détermination par le législateur décrétal, au titre de la détermination de la finalité du traitement, du niveau de gravité et d'impact sur la santé publique des maladies et «anomalies[8] » à détecter dans le cadre de la politique de santé publique de la Région wallonne.

ii. Traitements de données à caractère personnel nécessaires à l'invitation des personnes concernées à participer au dépistage

15. L'article 47/17/1 §1 et §2 en projet du CWASS encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires à la prise de contact avec les personnes à inviter à participer aux dépistages en ces termes :

« Art. 47/17/1. § 1er. Lorsque le programme de médecine préventive concerne le dépistage d'une maladie ou comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme est autorisé à procéder au traitement de données à caractère personnel selon les modalités prévues au présent article.

§ 2. Le programme de médecine préventive détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage.

Pour chacune de ces personnes concernées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS) ;

2° le nom et les prénoms ;

---

[6] Avis n° 63.202/2 donné 26 avril 2018 du Conseil d'Etat sur un avant-projet de loi "*instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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, Doc. parl* Chambre, 54-3185/001, p 121-122.

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'Etat :

- Avis n° 26.198/2 donné le 2 février 1998 sur un avant-projet devenu la loi du 11 décembre 1998 "*transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil 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*", *Doc. parl.*, Chambre, 1997-1998, n° 49-1566/1, p. 201.
- Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 sur un avant-projet devenu la loi du 22 août 2002 "*portant des mesures en matière de soins de santé*", *Doc. parl.*, Chambre, 2002-2003, n° 2125/2, p. 539.
- Avis n° 37.765/1/2/3/4 donné le 4 novembre 2004 sur un avant-projet devenu la *loi-programme* du 27 décembre 2004, *Doc. parl.,* Chambre, 2004-2005, n° 1437/2.

[7] Voir aussi Cour Constitutionnelle : arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; avis du Conseil d'Etat n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

[8] Cette notion d'anomalie sera également utilement définie.

3° le lieu et la date de naissance ;
4° le sexe ;
5° l'adresse de résidence ;
6° le cas échéant l'adresse électronique ;
7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage ;
8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage ;
9° le cas échéant l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage ;
10° le cas échéant l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.
En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :
1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;
2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;
3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.
En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 9° et 10°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :
1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;
2° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.
Les données visées à l'alinéa 2 sont utilisées :
1° pour contacter les personnes susceptibles de participer au dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive;
2° pour les finalités et traitements prévus au paragraphe 3 lorsque les personnes ont effectivement participé au dépistage;
3° pour réaliser, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.
Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2, 2°, 5° et 6° au sous-traitant chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée. »

- ***Finalité(s) des traitements encadrés par le §2 de cette disposition en projet (art. 47/17/1, §2, al. 5)***

16. Les finalités constituent la pierre angulaire d'un traitement de données à caractère personnel. Les modalités de tout traitement de données à caractère personnel doivent, en effet, être strictement proportionnées et nécessaires à sa réalisation. Pour améliorer la lisibilité de la disposition en projet et garantir la prévisibilité des traitements visés, il convient de déplacer la mention de ces finalités au début du §2 en projet. C'est afin de réaliser ces finalités que les données visées sont collectées et traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui sera désigné pour piloter le programme de médecine préventive impliquant la réalisation d'un dépistage de maladie ou d'anomalie.

17. En outre, en ce qui concerne la détermination de ces finalités, l'Autorité relève qu'il convient de prévoir uniquement la 1ère finalité, à savoir le tri et le contact des personnes à inviter à participer à un programme de dépistage déterminé dans le cadre d'un programme de médecine préventive. La seconde finalité visée à l'article 47/17/1, §2, al. 5, 2° n'étant qu'une répétition de celle visée dans le cadre du traitement de données encadré à l'article 47/17/1, §2, elle peut en effet être supprimée. La troisième finalité de recherche statistique et épidémiologique doit, quant à elle, être encadrée dans un paragraphe à part entière étant donné que ce type de traitement doit le cas échéant être entouré de modalités spécifiques. Ce sujet sera traité spécifiquement ci-dessous au point vii.

- **Détermination des catégories de personnes concernées à propos desquelles des données sont traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive (art. 47/17/1, §2, al. 1)**

18. Pour autant que les critères de gravité des maladies et anomalies à détecter soient déterminés par le législateur décrétal, l'Autorité convient qu'il est acceptable de déléguer au gouvernement le soin de déterminer les catégories de personnes concernées qui doivent être invitées au dépistage via l'arrêté du Gouvernement qui arrête le programme de médecine préventive. La nécessité de s'adapter aux évolutions scientifiques implique que le Gouvernement dispose d'une flexibilité en la matière.

- **Détermination des catégories de données traitées afin d'inviter les personnes concernées à participer au dépistage**

19. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, le traitement des données visées à l'article 47/17/1, §2 en projet sera réalisé pour chaque programme de dépistage d'une maladie déterminée. Cela mérite d'être précisé dans le dispositif de l'article 47/17/1.

20. Quant aux catégories de données traitées, les remarques suivantes s'imposent concernant l'article 47/17/1, §2, al. 2 en projet :

    i. Concernant l'utilisation du numéro d'identification du Registre national, l'Autorité rappelle que l'article 87 du RGPD prévoit que les Etats membres adoptant un numéro d'identification national doivent veiller à ce qu'il ne soit utilisé que sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. L'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques (LRN) limite l'utilisation du numéro d'identification du Registre aux tâches d'intérêt général et dispense d'autorisation préalable par Arrêté ministériel les organismes qui sont habilités à utiliser ce numéro à cet effet par ou en vertu d'une loi. Toute disposition légale qui prévoit une telle utilisation doit répondre aux critères usuels de qualité et au prescrit de l'article 87 du RGPD en prévoyant à tout le moins clairement la finalité concrète et

spécifique pour laquelle le numéro d'identification du Registre national sera utilisé. Ainsi qu'il ressort du commentaire de la disposition en projet, il s'agit de permettre au(x) centre(s) de distinguer deux ou plusieurs personnes qui ont les mêmes nom prénoms, lieu et date de naissance et adresse. Il convient de le spécifier dans le dispositif de la disposition en projet[9].

ii. Quant à la collecte du lieu de naissance, il ressort des informations complémentaires que cette information ne sera pertinente que pour le dépistage de maladies pour lesquelles un lieu de naissance spécifique présente un risque accru de développer la maladie à dépister. Il convient donc de préciser explicitement, dans le dispositif de l'article 47/17/1, que le lieu de naissance des personnes concernées ne sera traité que dans cette hypothèse en visant « la date de naissance et, si nécessaire pour l'envoi des invitations au dépistage de la maladie visée, le lieu de naissance ».

iii. Quant à l'adresse électronique, l'Autorité constate la pertinence de cette donnée pour envoyer les invitations à un dépistage. Si toutefois, seule cette adresse est utilisée pour inviter les personnes, il est indiqué de disposer à cet effet de l'accord des personnes concernées pour l'utilisation de leur adresse électronique afin de s'assurer de leur caractère actuel et toujours actif. Il convient que le projet de décret le prévoie.

iv. Le projet de décret prévoit également que le centre collecte l'information selon laquelle une personne est déjà atteinte par la maladie dépistée et ce, afin de ne plus inviter lesdites personnes à un dépistage pour la maladie concernée. Il ressort des informations complémentaires que « *la première source* (de collecte) *de cette information est un précédent test de dépistage positif. Dès lors, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive a la possibilité de prendre contact avec le médecin désigné par la personne dépistée pour déterminer si la personne est guérie, ou reste atteinte de la maladie. En ce dernier cas évidemment, la personne concernée ne doit pas être contactée pour un nouveau dépistage. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est donc informé de l'identité du médecin traitant par la personne dépistée elle-même ».*

Au vu des risques importants pour les citoyens que génère la tenue de fichiers à grande échelle reprenant de telles informations hautement sensibles sur leur état de santé et au vu de l'atteinte au secret médical que génère un tel traitement, l'Autorité est d'avis qu'il est disproportionné de prévoir le traitement de cette information à des fins de gestion des invitations à participer aux dépistages. Il apparait plus adéquat de prévoir, en lieu et place, une mention spécifique, dans les courriers d'invitation, selon laquelle l'invitation peut être ignorée par les personnes qui sont déjà atteintes par la maladie à dépister.

Si toutefois l'auteur du projet de décret persiste dans son intention et, à cet effet, étaie l'exposé des motifs d'éléments permettant de justifier le caractère proportionné d'une telle centralisation

[9] Il s'agit aussi de permettre au centre de consulter le Registre national à l'aide du numéro de registre national. Une telle finalité ne doit pas être spécifiquement prévue étant donné que l'Arrêté royal du 24 novembre 2010 déterminant les cas dans lesquels une autorisation d'utiliser le numéro d'identification du Registre national n'est pas requise couvre déjà ce type de traitement du numéro de Registre national.

de données hautement sensibles, des garanties pour la préservation des droits et libertés des personnes concernées doivent alors être ajoutées dans le dispositif du projet de décret. Ainsi, il convient de prévoir notamment une interdiction d'accès aux données sensibles conservées à tout tiers (sauf éventuelle sous-traitance encadrée dans le respect du RGPD[10]) par rapport au centre d'opérationnalisation de médecine préventive en charge du programme de dépistage de cette maladie, une interdiction explicite de traiter cette donnée pour toute autre finalité que la gestion des invitations et il convient d'imposer, aux centres d'opérationnalisation de médecine préventive concernés, par voie d'arrêté du gouvernement, l'adoption de mesures de sécurité robustes pour se prémunir contre toute fuite de ces catégories particulières de données hautement sensibles.

- **Source(s) auprès desquelles les données sont collectées et mises à jour**

21. L'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour les données d'identification et de contact des personnes concernées visées à l'alinéa 2, 1° à 6°. Les *deux premières hypothèses* visent à la consultation du Registre national et du Registre bis de la banque carrefour de la sécurité sociale. Or, tant la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques que celle du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation de la Banque-carrefour de la sécurité sociale prévoient déjà ce type d'accès. Les centres d'opérationnalisation de médecine préventive dûment agréés peuvent déjà prétendre accéder à ces registres sur base ces législations et ce, pour les informations qu'ils seront habilités à connaître en vertu du projet de décret. Il convient donc de supprimer ces deux dispositions.

22. Quant à la *troisième et dernière hypothèse*[11], il convient également de la supprimer car, en plus du fait qu'elle ne répond pas aux critères usuels de prévisibilité des normes (la seule précision selon laquelle une base de données et tenue par une administration n'apporte aucune prévisibilité[12]) et qu'elle n'apporte aucune plus-value par rapport au RGPD, elle est contraire au principe de collecte

[10] Sauf si le législateur décrétal juge opportun, au titre de garantie pour les personnes concernées, d'interdire au centre de sous-traiter la partie de ses traitements qui nécessite de traiter ces données hautement sensibles.

[11] *« tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale ».*

[12] De plus, si de telles bases de données sont mises en place pour pouvoir être consultées et utilisées par d'autres personnes que le responsable du traitement, elle doivent alors faire l'objet d'un encadrement législatif déterminant les la (les) finalité(s) précise(s) et concrètes pour lesquelles les données concernées peuvent être traitées, l'identité du (des) responsable(s) du traitement de la base de données, les (catégories) de données qui sont centralisées et mise à disposition de tiers, le délai de conservation des données, les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données peuvent être communiquées et les circonstances dans lesquelles elles peuvent être communiquées. Par ailleurs, comme l'Autorité a déjà eu l'occasion de l'explicité dans son avis 198-2021 du 25 octobre 2021, « *dupliquer les données d'une source authentique (telles que par exemple celles du registre national) dans une autre base de données est contraire au principe de collecte unique et génère un risque important au niveau de la qualité des données traitées (et en conséquence, un risque d'erreurs dans les prises des décisions basées sur des données erronées) ainsi qu'un risque de détournement de finalités pour lesquelles le responsable de traitement dispose d'un droit d'accès aux données à caractère personnel de la source authentique concernée, voire du cadre légal qui encadre cette source de données. Comme la Commission de protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a déjà eu l'occasion de le signaler, il importe d'éviter que plusieurs administrations conservent toutes sortes de fichiers avec des copies des mêmes données* ».

unique en vertu duquel la consultation d'une source authentique de données à caractère personnel telle que le Registre national, gage de qualité des données[13], doit toujours être privilégiée. L'article 6 de la loi précitée du 8 août 1983 prévoit d'ailleurs que les autorités et organismes visés à l'article 6 de cette loi et qui sont autorisés à consulter les données du Registre national ne peuvent plus demander directement lesdites données aux personnes concernées ni à la commune sur le territoire de laquelle réside cette personne.

23. L'alinéa 4 de l'article 47/17/1, §2 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour l'information révélant que les personnes concernées sont déjà atteintes de la maladie à dépister et celle selon laquelle les personnes concernées ne souhaitent pas être invitées à participer à un dépistage.

24. A ce sujet, l'Autorité relève que, tout d'abord, le droit d'opposition des personnes concernées au traitement de leur données pour les inviter à un dépistage doit être exercé par la personne concernée directement auprès du responsable du traitement. Il n'appartient pas au médecin traitant d'intervenir en tant qu'intermédiaire dans l'exercice par la personne de concernée de son droit d'opposition. Il convient de corriger l'avant-projet de décret sur ce point.

25. Quant à la collecte et la mise à jour de l'information révélant que les personnes concernées sont déjà atteintes de la maladie à dépister (afin de ne pas les inviter au dépistage), l'Autorité renvoie à ses développements qui précèdent sur le sujet. Au vu caractère disproportionné du traitement de telles informations pour la finalité d'invitation au dépistage, il n'appartient pas à l'auteur du projet de décret de prévoir la mise à jour de telles informations.

26. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité relève également que prévoir la collecte de cette information auprès d'un *« registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle qu'en soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre »* ne correspond pas aux critères usuels de prévisibilité (aucune identification des registres visés n'est prévue) et de qualité des normes qui encadrent des traitements de données à ingérence importante. Si de tels registres de personnes atteintes de maladie, hautement sensibles, sont mis en place pour permettre leur consultation par des tiers, de tels traitements de données à caractère personnel constituant une ingérence importante dans le droit à la protection des données ne peuvent voir le jour que moyennant un encadrement législatif solide prévoyant des garanties et garde fous pour préserver les droits et libertés des personnes concernées et se prémunir contre toute discrimination à leur sujet (art. 9.2.g RGPD). Comme explicité plus haut, c'est cet encadrement législatif qui doit alors assurer la prévisibilité quant aux finalités d'un tel registre, aux catégories de données centralisées, modalités de mise à jour,

[13] Etant donné que la loi encadrant la mise en place de cette source authentique prévoit des procédures pour assurer la qualité et mise à jour des données y reprises.

identification du responsable du traitement, destinataires de ce type de registre ainsi que modalités et circonstances pour et dans lesquelles il peut être consulté et quant à la durée de conservation desdites données dans le registre. Pour les mêmes motifs, il n'appartient pas non plus au présent projet de décret de prévoir la mise à jour de ces registres hypothétiques ; ce qui est fait à l'article 47/17/1, §3, al. 8 en projet. Ce faisant, l'Autorité ne se prononce pas, dans ce considérant, sur la possibilité d'établir des registres de personnes atteintes de maladies qui n'ont pas propension à être accessibles à des tiers (registres mis en place pour la prestation de soins ou pour l'évaluation de la qualité des soins). Pour ces registres, d'autres bases de licéité figurant dans l'article 9.2 du RGPD peuvent être utilisées.

- **Durée de conservation des données collectées afin d'inviter les personnes concernées à participer au(x) dépistage(s)**

27. Selon l'article 47/17/1, §4, al. 1 du projet de décret, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive conservera les données collectées nécessaires à la gestion des invitations aux dépistages (visées au §2, al.2) pendant « un minimum de trois ans et un maximum de quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage ». Etant donné que cette disposition renvoie aux données collectées en vertu de ce §2, cette durée de conservation doit permettre la réalisation de la finalité consistant en la gestion des invitations aux dépistages (ainsi qu'il ressort de l'analyse reprise au point b.ii ci-dessus). Le commentaire de cette disposition en projet précise que « *l'objectif de ce délai est de permettre le plein accomplissement des finalités prévues* ».

28. Interrogée sur ce qui justifie de conserver les données visées plus longtemps que le temps nécessaire à la réalisation de cette finalité[14], la déléguée de la Ministre a précisé que « *le premier objectif consiste à pouvoir de cette manière tenir compte des personnes qui réagissent tardivement à une invitation à participer au programme de dépistage. Comme déjà indiqué, nombre de personnes ne réagissent pas immédiatement à l'invitation, mais seulement après plusieurs mois. Il faut donc conserver ces données le temps nécessaire. Le second objectif est la périodicité des invitations. En fonction du programme de médecine préventive de dépistage, la périodicité entre deux invitations peut être plus ou moins grande, pouvant aller jusqu'à deux ans. En conservant les données au minimum trois ans, la périodicité est pleinement assurée, même en cas de retard dans l'envoi des invitations. Enfin, le dernier objectif est de prémunir le centre d'opérationnalisation en médecine préventive contre une action en responsabilité. En effet, une personne qui n'a pas participé au programme de dépistage pourrait être atteinte de la maladie concernée, laquelle ne serait découverte que tardivement, à un stade où la guérison n'est peut-être plus possible. Cette personne pourrait vouloir alors se retourner contre le centre d'opérationnalisation en médecine préventive en affirmant ne pas avoir été invitée à participer*

[14] Vu le départ du délai de conservation précitée est déterminé comme étant le moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

au programme de médecine préventive. La conservation des données nominatives par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive lui permet de déterminer s'il a bien ou non invité cette personne à participer au programme de médecine préventive. »

29. L'Autorité rappelle qu'en vertu de l'article 5.1.e du RGPD, la durée de conservation des données doit être strictement nécessaire à la réalisation de la finalité poursuivie, à savoir en l'espèce, la gestion de l'envoi des invitations à participer à un dépistage. Or, le 1er objectif avancé par la déléguée de la Ministre relève du suivi administratif des dépistages (couvert par le §2 de la disposition en projet et pour lequel le projet de décret prévoit une durée de conservation spécifique) et non de la gestion de l'envoi des invitations. Quant au second objectif, il n'apparait pas pertinent étant donné que si le dépistage d'une maladie nécessite la réalisation de plusieurs dépistages périodiques, le délai endéans lequel les données visées ne pourront plus être conservées ne commencera pas à courir (avant que les personnes concernées n'aient atteint l'âge auquel il n'est plus nécessaire de faire de tels dépistages périodiques) étant donné que les personnes concernées feront toujours partie du groupe des personnes à inviter aux dépistages au vu du critère prévu par la disposition commentée. Quant au troisième objectif avancé par la déléguée de la Ministre, il peut être suffisamment atteint en conservant uniquement les preuves d'envoi des invitations. De plus, il convient de faire une distinction entre différents modes de conservation dans le temps. Le traitement d'un dossier en cours pour la finalité d'envoi des invitations requiert une conservation de données de manière telle que celles-ci soient disponibles et accessibles normalement aux agents en charge de la gestion du dossier. Dès qu'un dossier peut être archivé, le mode de conservation choisi ne doit conférer aux données qu'une disponibilité et une accessibilité limitées. Dès que la conservation n'est plus nécessaire à la réalisation de la finalité, les données ne peuvent plus être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

    Dès lors, au vu de ce qui précède, l'Autorité est d'avis qu'il convient de déterminer le délai de conservation en ce sens : jusqu'au moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage, sans préjudice de l'archivage des courriers d'invitation pendant le temps nécessaire à la gestion des contentieux impliquant le centre d'opérationnalisation en médecine préventive. En outre, en ce qui concerne la donnée faisant état du fait que la personne concernée est déjà atteinte par la maladie dépistée, sous réserve du bon suivi par l'auteur du projet de décret de la remarque précitée de l'Autorité sur le caractère disproportionné de la collecte de cette donnée sensible pour la gestion des invitation, un délai de conservation spécifique plus court de cette donnée sensible devra être prévu étant donné qu'elle sert uniquement à retirer la personne du groupe des personnes à inviter au dépistage.

iii. Encadrement des traitements de données nécessaires au suivi administratif et épidémiologique des dépistages réalisés

30. L'article 47/17/1 §3 en projet encadre les traitements de données à caractère personnel nécessaires au « *suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage* » en ces termes :

« § 3. Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° les données visées au paragraphe 2, alinéa 2 ;

2° les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage ;

3° la date du test de dépistage ;

4° le résultat du test de dépistage ;

5° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé à cet examen complémentaire;

6° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire ;

7° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire ;

8° le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données ;

9° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée;

10° le cas échéant les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive ;

11° la date de première prise en charge à la suite à un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, 10° et 11°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;

2° auprès du registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre ;

3° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 1er sont utilisées :

1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage ;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9° ;

3° pour réaliser, si possible après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er, 4° et 7°, à la personne dépistée selon les modalités prévues par le programme de médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au médecin visé au 9° de cet alinéa, lorsque la personne dépistée a désigné un médecin généraliste ou spécialiste traitant.
Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il *existe ».*

- ***Finalité(s) des traitements encadrés au §3 (art. 47/17/1, §3, al. 4)***

31. Pour les mêmes motifs que ceux explicités ci-dessus (concernant le traitement de données encadré au §2 de l'article 47/17/1 en projet), il convient de déplacer la mention des finalités pour lesquelles les données visées au §3 sont collectées et traitées au début du §3 en projet.

32. En outre, en ce qui concerne la détermination de ces finalités, l'Autorité relève qu'il convient de prévoir uniquement la 1ère finalité, à savoir « *assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage* ». La seconde finalité, visée à l'article 47/17/1, §3, al. 4, 2° (mise à jour de la base de données du centre d'opérationnalisation en médecine préventive en charge du dépistage au niveau de la « *la date du dernier test de dépistage* et de l'information selon laquelle la personne est atteinte de la maladie dépistée[15]), n'est, en fait, pas une finalité mais la description d'une opération du traitement de données. Pour assurer la prévisibilité des modalités de cette mise à jour, il convient de préciser, au niveau du §2 de l'article 47/17/1 en projet, que cette donnée est mise à jour de cette façon. La troisième finalité de recherche statistique et épidémiologique doit être encadrée dans un paragraphe à part entière étant donné qu'il s'agit d'un traitement primaire à finalité statistique et que ce type de traitement doit être entouré de modalités spécifiques. Ce sujet sera traité spécifiquement ci-après dans un point y spécifiquement consacré. (cf. infra point vii)

33. Quant à la façon dont les finalités poursuivies sont déterminées, l'Autorité rappelle qu'en la matière, il convient de viser des finalités précises et concrètes à la lecture desquelles on peut percevoir les traitements de données qui seront mis en place pour leur réalisation. Interrogée sur la signification de la notion de « *suivi administratif et épidémiologique des résultats des test de dépistage* », la déléguée de la Ministre a précisé que « *en cas de résultat positif à un test de dépistage, le suivi administratif consiste à suivre le cas individuel, pour s'assurer de la réalisation d'examens complémentaires lorsque ceux-ci sont prévus par le programme de médecine préventive, et de la prise en charge de la personne dépistée par un médecin. En cas de résultat négatif à un test de dépistage, le suivi administratif consiste à gérer la périodicité des envois d'invitations. Le suivi épidémiologique consiste à mesurer, à partir des tests de dépistage positifs et négatifs, la prégnance de la maladie concernée, et son évolution.*

[15] Concernant cette dernière donnée, il est renvoyé aux développements qui précèdent concernant le caractère nécessaire et proportionné du traitement de cette information.

34. Par souci de prévisibilité, il est indiqué d'ajouter les définitions de ces notions dans le CWASS. En ce qui concerne le suivi administratif, l'Autorité relève le caractère redondant de la finalité de suivi administratif des résultats négatifs des tests de dépistage (au sens où la déléguée de la Ministre la définit) avec la 1ère finalité couverte par le §2 (gestion des invitations au dépistage nécessitant des tests périodiques) ; ce qui ne sert pas la prévisibilité requise. Il convient d'adapter le projet de décret et le commentaire des articles sur ce point. De plus, l'Autorité s'interroge si s'assurer de la prise en charge de la personne dépistée positive par un médecin cadre bien avec la compétence de médecine préventive de la Région ; cette analyse étant du ressort de la compétence de contrôle du Conseil d'Etat. Il est recommandé à l'auteur du projet d'interroger la section législation du Conseil d'Etat à ce sujet. Le cas échéant, en fonction de son avis, il conviendra d'adapter la définition de la notion de suivi administratif en conséquence. Quant à la surveillance épidémiologique, l'Autorité s'interroge si elle ne se confond pas avec la finalité de réalisation d'analyses statistiques et épidémiologiques visée au *litera* 3° du même alinéa. Si c'est le cas, il convient de supprimer cette finalité du litera 1°. A défaut, il convient de préciser en quoi elles se distinguent dans le commentaire de cette disposition. Pour la suite de son analyse, l'Autorité part du principe d'une part que cette finalité de surveillance épidémiologique s'apparente à celle de recherche statistique (laquelle est analysée au point vii du présent avis) et d'autre part, que la gestion du caractère périodique des invitations aux dépistages est couverte par la finalité de gestion des invitations au dépistage encadrée déjà encadrée au §2 de la disposition en projet.

- **Catégories de données collectées afin d'assurer le « *suivi administratif* » des dépistages réalisés (consistant à (1) envoyer des invitations aux personnes détectées positives pour qu'elles réalisent un ou des examens complémentaires prévus dans le programme de médecine préventive pour confirmer ou infirmer le résultat positif du dépistage et (2) s'assurer de la prise en charge des personnes auprès desquelles la maladie dépistée a été détectée ou conscientiser ces personnes de l'importance de se faire prendre en charge par un médecin)**

35. Quant à la liste des catégories de données collectées, les remarques suivantes s'imposent concernant l'article 47/17/1, §3, al. 1 en projet :
    i. En ce qui concerne la collecte des « *coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage* » (47/17/1 §3, al. 1, 2°), le commentaire de l'article en projet la justifie par la « *nécessité d'en assurer la validité scientifique* ». Interrogée sur le caractère nécessaire de ces données pour la réalisation de la finalité poursuivie, la déléguée de la Ministre a précisé que « *il s'agit d'un droit du patient : le patient a le droit de connaître l'identification personnelle du professionnel de santé qui a procédé au test de dépistage (voir notamment art. 33, alinéa 1er, 3° de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé). Lorsqu'il a un contact avec la personne dépistée, ou avec son médecin traitant,*

le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit donc pouvoir fournir cette information. ».

Cette justification ne motive pas en quoi le centre d'opérationnalisation en médecine préventive nécessite de collecter ces données pour les finalités précitées. D'ailleurs, ces informations qui doivent effectivement être mises à la disposition du patient en exécution de législation précitée peuvent aussi l'être lors de la communication directe des résultats du dépistage au patient par le laboratoire ou de manière indirecte, via son médecin traitant dont il aura mentionné l'identité à l'occasion du test pour que le résultat soit aussi communiqué à son médecin traitant. Au vu des éléments avancés par l'auteur de l'avant-projet, la collecte de ces données n'apparait donc pas nécessaire pour les finalités précitées. A défaut de justification pertinente et adéquate à mentionner dans l'exposé des motifs, il convient donc de supprimer cette collecte de données pour ces finalités.

ii. Quant à la collecte des données visées à l'article 47/17/1 §3, al. 1, 4° à 8° (à savoir, le résultat du test ou des tests de dépistage et du ou des tests éventuels complémentaires nécessaires à la vérification de ces résultats ainsi que les dates de ces examens complémentaires, les coordonnées des laboratoires et des médecins référents), la déléguée de la Ministre a précisé que *« il s'agit de pouvoir assurer un suivi individualisé de chaque cas. Par exemple, un résultat de test individualisé est nécessaire d'une part pour gérer l'envoi éventuel d'autres invitations à participer au programme de médecine préventive de dépistage, d'autre part pour assurer la réalisation d'examens complémentaires et la prise en charge de personnes dépistées positives. Chaque programme de médecine préventive déterminera le détail de ces procédures de suivi ; le décret se limite à autoriser le traitement de données à caractère personnel. A titre d'exemple concret, dans le cadre du futur programme de médecine préventive de dépistage du cancer du col de l'utérus : les biopsies cervicales suite à des frottis pathologiques, voire même les conisations peuvent continuer à relever du diagnostic et non du thérapeutique. Il est donc important pour les centres d'opérationnalisation de connaitre les données de diagnostic qui entrent dans le champ de la prévention. En effet, le frottis peut être positif puis la biopsie peut démontrer qu'il n'y a pas de cancer. Il est donc important que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ait connaissance de cette information pour la poursuite du programme de dépistage».*

Tout d'abord, l'Autorité renvoie à sa remarque préalable sur la raison d'être et la nécessaire plus-value par rapport au RGPD des lois (ou décrets et ordonnances) spécifiques qui encadrent des traitements de données à caractère personnel ainsi que sur la prévisibilité quant aux modalités des traitements visés qu'elles doivent assurer. Le projet de décret ne peut se limiter à autoriser des traitements de données mais doit en déterminer les modalités dans le respect des principes et critères explicités en remarque préalable.

Ensuite, tout en relevant qu'il est possible d'éviter la centralisation des résultats des tests au niveau des centres d'opérationnalisation en médecine préventive en informant les personnes

concernées des types d'examens complémentaires qu'il y aura lieu de faire en cas de résultat positif dès l'invitation au 1er dépistage, l'Autorité reconnait que la communication de cette information au moment du constat du caractère positif du dépistage est plus opportune et participe mieux à l'effectivité de la médecine préventive. Cela étant, il est tout de même encore possible d'éviter ou de limiter une telle centralisation de données hautement sensibles en introduisant cette mention (de nécessité de réalisation d'examens complémentaires) dans le courrier type du ou des laboratoires qui notifient aux patients et/ou à leur médecin traitant le résultat positif du dépistage. Il est recommandé que le projet de décret modalise de cette façon la communication des résultats des tests aux patients.

En tout état de cause, il n'apparait pas nécessaire que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dispose des résultats des tests complémentaires pour le suivi administratif des dépistages (étant donné qu'il ne s'agit pas en l'espèce de maladie infectieuse à déclaration obligatoire) sans préjudice de la possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins statistiques moyennant le respect des garanties appropriées en la matière (cf. point vii du présent avis).

Quant à la durée de conservation de ces données sensibles pendant « *au minimum 30 ans et au maximum 50 ans* » (ainsi que le §4, al. 2 de l'article 47/17/1 en projet le prévoit) pour cette finalité de suivi administratif, elle apparait non nécessaire et disproportionnée. Il convient, à titre de garantie pour les droits et libertés des citoyens, de prévoir explicitement que la conservation des données de résultat des dépistages et (si l'auteur ne suit pas la recommandation précitée de l'Autorité) des examens complémentaires ainsi que leur accessibilité aux membres du personnel des centres en charge de la finalité de suivi administratif seront limitées à une durée limitée au strict nécessaire pour l'envoi des invitations aux examens complémentaires et pour la conscientisation des personnes quant à l'importance de se faire traiter par un médecin (tout en limitant cette conscientisation à un nombre limité et légitime de sollicitations).

iii. L'article 47/17/1 §3, al. 1, 9° en projet prévoit la collecte du numéro de téléphone et de l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données. Il est redondant de prévoir à nouveau la collecte de l'adresse électronique des personnes concernées étant donné qu'elle est déjà prévue par le *litera* 1° du même paragraphe de la disposition en projet.

iv. L'article 47/17/1 §3, al. 1, 10° en projet prévoit la collecte des « *données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive* ». Outre le fait que le caractère large de cette formulation nécessite une délégation au gouvernement pour déterminer les types de données de vaccination visées (à défaut pour le législateur de pouvoir procéder à cette détermination dans le projet de décret), l'Autorité doute du caractère pertinent et nécessaire de la collecte de cette information pour le suivi administratif du dépistage. Il ressort des informations complémentaires que cette information sera collectée pour détecter les personnes susceptibles de se faire vacciner (par le fait qu'elles ont participé à un programme de dépistage et qu'en sachant qu'elles ne sont pas vaccinées contre la maladie à

dépister, une conscientisation ciblée de l'intérêt de la vaccination pourra être réalisée) ; ce qui sort du cadre de la finalité de suivi administratif du dépistage. Cela, sans préjudice de la possibilité pour ce centre de traiter ces données à des fins de statistiques si elles devaient s'avérer nécessaires pour les finalités statistiques poursuivies moyennant le respect des garanties appropriées en la matière (cf. point vii du présent avis).

v. Quant à la « *date de la première prise en charge à la suite d'un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif* » (art. 47/17/1 §3, al. 1, 11°), l'Autorité constate le caractère pertinent et nécessaire de la collecte de cette donnée par le centre d'opérationnalisation de médecine préventive pour la finalité de suivi administratif du dépistage dont il a la charge. Cette date permettra au centre de supprimer l'accès aux informations visées au §3 de l'article 47/17/1 en projet à ses agents en charge du suivi administratif étant donné que cette finalité aura été réalisée à ce moment. Une telle détermination de la durée de conservation/d'accessibilité des données constituant une garantie pour les personnes concernées, il est indiqué de la prévoir expressément dans le projet de décret. Quant à la durée de conservation/d'accessibilité des données relatives aux personnes testées positives, il convient de prévoir une durée limitée au strict nécessaire pour leur conscientisation à être pris en charge (sans que cette conscientisation ne puisse consister en un nombre disproportionné de rappels).

- **Source(s) auprès desquelles les données, visées à l'alinéa 1 du §3 de la disposition en projet, sont collectées et mises à jour**

36. L'alinéa 2 de l'article 47/17/1, §3 en projet détermine les modalités selon lesquelles le centre d'opérationnalisation en médecine préventive collectera et mettra à jour les données visées à l'alinéa 1er de ce §3. A ce sujet, outre le caractère large de la référence à toutes les données visées à l'alinéa 1er qui manque de prévisibilité quant à la source auprès desquelles chacune des données visées est mises à jour, il est renvoyé aux considérations qui précèdent relatives à l'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2, al. 2 et 3 et qui s'appliquent *mutatis mutandis*.

37. L'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §3 en projet précise les modalités selon lesquelles sont collectées et mises à jour les données visées à l'alinéa 1, 10° et 11° de ce §3 (à savoir, les données de vaccination et la date de première prise en charge de la personne dépistée positive par un médecin). Etant donné que ne sont pas visées les informations relatives aux maladies détectées auprès des personnes concernées, la référence au « *registre de personnes atteinte de la maladie concernée* » apparait erronée[16]. Quant à l'actualisation des données de vaccination auprès du « *registre des vaccinations contre la maladie concernée* », elle ne doit pas être prévue vu le caractère non nécessaire de cette

[16] Pour le surplus, il est renvoyé aux considérations qui précèdent relatives à l'encadrement législatif de ce type de registre et à la prévisibilité des accès à de tels registres.

donnée pour la finalité de suivi administratif de la maladie[17] (cf. *supra*). Enfin, en ce qui concerne la collecte de la « *date de la première prise en charge* (*a priori* médicale) *de la maladie dépistée* », l'Autorité présume que cette collecte se fera auprès du médecin traitant. A ce sujet, il appartient à l'auteur du projet de décret de justifier, dans le commentaire des articles, le caractère proportionné et nécessaire de prévoir une exception au secret médical pour que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive puisse collecter auprès du médecin traitant de la personne concernée l'information selon laquelle elle a été prise en charge pour la maladie dépistée. En effet, il est envisageable de prévoir, en lieu et place, une collecte directe de cette information auprès de la personne concernée ; d'autant plus que le projet de décret prévoit la mise à disposition du centre de toutes les données de contact de la personne concernées qui pourraient être utilisées à cet effet. En fonction du résultat de l'analyse de l'auteur du projet décret qui figurera utilement en commentaire de la disposition en projet, il convient d'adapter en conséquence l'article 47/17 en projet. Enfin, toujours concernant cette dernière catégorie de données, seule la source de la collecte doit être prévue dans le projet de décret étant donné que cette donnée, du fait de sa nature (« *date de la première prise en charge* »), ne doit pas faire l'objet d'une actualisation. Il convient également d'adapter cet aspect de cette disposition en projet.

- **Communication des données, visées à l'alinéa 1 du §3 de la disposition en projet, aux organismes assureurs compétents lorsque les prestations de dépistages sont prises en charge dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité**

38. L'alinéa 5 de l'article 47/17/1, §3 en projet prévoit que le centre d'opérationnalisation chargé du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

39. C'est le cadre légal des organismes assureurs, qui est de la compétence du législateur fédéral, qui doit prévoir le flux de données vers les mutuelles nécessaire aux prestations de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité et non au projet de décret. Sous réserve de l'avis du Conseil d'Etat, cette disposition sort du champ de compétence de la Région en matière médecine préventive. Pour le surplus et sous réserve de la façon dont le législateur fédéral règle cette matière, il n'apparait d'ailleurs, *a priori*, pas nécessaire de faire intervenir le centre d'opérationnalisation en médecine préventive comme intermédiaire dans le flux de données entre les prestataires de soins et les organismes assureurs pour l'intervention de ces derniers dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

[17] Pour le surplus, les considérations qui précèdent relatives à l'encadrement législatif de registre faisant état de la détection de certaines maladies dans le chef des citoyens valent mutatis mutandis pour l'encadrement législatif de registre faisant état de leur statut vaccinal et d'autres données éventuelles relatives aux vaccins qui leur ont été administrés.

- **Communication, par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive, aux patients et à leur médecin traitant, des résultats des tests de dépistages et des examens complémentaires réalisés pour vérifier le résultat des tests de dépistage**

40. Les alinéas 6 et 7 de l'article 47/17/1, §3 autorisent le centre d'opérationnalisation en médecine préventive à communiquer les résultats des tests et examens complémentaires aux personnes dépistées ainsi que toutes les données visées à l'alinéa 1er de ce §3 à son médecin traitant lorsqu'elles en ont désigné un.

41. Tout d'abord, il n'appartient pas au législateur d'autoriser la réalisation de flux de données à caractère personnel. Il lui appartient soit de déterminer si nécessaire quels sont les flux de données qui doivent être réalisés en exécution de la mission de service public des centres d'opérationnalisation en médecine préventive (art. 6.1.e RGPD) soit de lui imposer les obligations nécessaires de communications de données qui s'imposent à lui (art. 6.1.c RGPD). Pour le surplus, il est renvoyé à la remarque préalable sur la raison d'être et la qualité des législations qui encadrent spécifiquement des traitements de données à caractère personnel.

42. Ensuite, en lieu et place de faire intervenir les centres de médecine préventive dans la communication des résultats des examens complémentaires, l'Autorité recommande, à titre de mesure de protection pour les personnes concernées, qu'il soit explicitement prévu que les résultats des examens complémentaires soient communiqués uniquement par le ou les laboratoires ayant réalisé les analyses et ce, directement à la personne concernée et, si elle a communiqué le nom de son médecin traitant lors du dépistage ou de l'examen complémentaire, également à son médecin traitant.

- **Durée de conservation des données collectées pour le « *suivi administratif* » des dépistages réalisés**

43. Selon l'article 47/17/1, §4, al. 2 du projet de décret, les données collectées pour le suivi administratif du dépistage (s'assurer de la réalisation d'examens médicaux complémentaires pour infirmer ou confirmer la présence de la maladie à la suite d'un dépistage positif et conscientisation des personnes atteintes quant à l'importance de se faire prendre médicalement en charge), visées au §3, al. 1er, seront conservées « *pendant au minimum trente ans et au maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée* ».

44. Interrogée quant à la justification de ce délai très long, la déléguée de la Ministre a répondu que « *l'acte de dépistage est un acte médical. Il ne s'indique dès lors pas de prévoir des délais de conservation différent de ceux prévus par la législation fédérale.* », à savoir l'article 35 de la loi du 22

avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, ainsi qu'il ressort du commentaire de la disposition en projet.

45. Ce faisant, il semble que cette assimilation procède d'une confusion entre la mission de service public du centre d'opérationnalisation en médecine préventive et les actes médicaux auxquels les médecins et laboratoires procéderont pour réaliser et analyser les dépistages. Il ressort en effet de l'économie du projet de décret que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est chargé du pilotage d'un (ou plusieurs) programmes de médecine préventive et que les dépistages et analyses seront réalisés par des médecins, institutions et laboratoires externes. Dès lors, étant donné que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ne réalisera pas lui-même (à tout le moins systématiquement) les prestations de soins de santé nécessaires à la réalisation des dépistages ; il n'apparait pas pertinent de viser le même délai de conservation que celui qui est prévu à l'article 35 de la loi précitée du 22 avril 2019 ; d'autant plus qu'il n'apparait pas nécessaire de conserver pendant une si longue période les données visées au §3 pour le suivi administratif des tests de dépistage. L'Autorité renvoie à ses considérations qui précèdent relatives à la conservation des résultats des tests de dépistage et des tests éventuels complémentaires nécessaires à la vérification de ces résultats ainsi que des dates de ces examens complémentaires. Il appartient au législateur de déterminer une durée de conservation de ces données conforme à l'article 5.1.e du RGPD.

iv. Accès par des tiers aux données collectées par les centres

46. Interrogée quant à la question de savoir si l'Agence (outre l'hypothèse prévue par le §6 en projet) ou d'autres personnes (outre la communication aux mutuelles prévue au §3, al. 5 en projet[18]) auront accès aux données visées à l'article 47/17/1, la déléguée de la Ministre a répondu que *« non, aucun autre accès n'est prévu. Si un tel accès devait être accordé dans le futur, il faudrait une modification du décret, ou une norme supérieure (par exemple un traité) pour autoriser un tel accès.* ». L'Autorité en prend acte.

47. L'article 47/17/1, § 6 en projet prévoit que les données collectées par un centre seront, en cas de retrait d'agrément dudit centre, transférées au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé qui lui succède ou, à défaut, à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué.

48. A ce sujet, l'Autorité recommande de préciser que cette communication de données à l'Agence ne peut servir que la finalité consistant à conserver les données pendant le temps nécessaire à l'agrément du centre qui succèdera au précédent. Ensuite, ce transfert des données constituant un traitement de

[18] Cf les commentaires qui précèdent sur ce point.

données à caractère personnel, seule une délégation au Gouvernement (et non à l'administration[19]) peut être faite pour la détermination de ses modalités. Il convient d'adapter en ce sens l'article 47/17/1, § 6 en projet.

v. Mesures de sécurité à adopter par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive

49. L'article 47/17/1, § 5, al. 2 en projet prévoit que les données collectées par le centre peuvent être « *conservées de manière électronique pour autant que les mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin de garantir l'authenticité, l'intégrité et la sécurité des données durant l'entièreté des durées de conservation* ».

50. Tout d'abord, l'Autorité relève que même si les données ne sont pas conservées par voie électronique, le centre, en tant que responsable de traitement, est tenu aux obligations de sécurisation qui sont les siennes en vertu du RGPD. Ensuite, l'article 47/17/1, § 5, al. 2 en projet n'apporte aucune plus-value en la matière par rapport à l'article 32 du RGPD, voire en diminue le niveau de protection en omettant l'obligation de garantir la confidentialité des données. Il est donc recommandé de supprimer cette disposition en projet contraire à l'article 32 du RGPD. En fonction de la sensibilité de données relatives à la santé que l'auteur du projet de décret prévoira (justifiera en conséquence) de centraliser au niveau du centre d'opérationnalisation en médecine préventive, il convient de déléguer au Gouvernement ou au Ministre compétent la détermination des niveaux et exigences de sécurité requis par les centres dans le cadre de leur traitement des données relatives à la santé des citoyens.

vi. Détermination du responsable du traitement

51. L'article 47/17/1, § 5, al. 1 en projet qualifie le centre d'opérationnalisation en médecine préventive de responsable du traitement des traitements visés à l'article 47/17/1 en projet ; ce qui n'appelle pas de remarque de la part de l'Autorité. Même si l'Agence a la charge de l'évaluation périodique des centres d'opérationnalisation en médecine préventive (et est à même de leur retirer leur agrément), les centres seront autonomes dans la réalisation des traitements de données nécessaires à l'exécution de leur mission de service public.

52. Afin d'assurer la transparence requise quant aux centres qui seront effectivement désignés pour piloter un programme de médecine préventive et assumer dans ce cadre les obligations de responsable du traitement imposées par le RGPD, il est indiqué de prévoir à cet égard des formalités de publicité

[19] Une telle subdélégation à l'administration de la détermination des modalités d'un flux de données à caractère personnel est contraire au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution ainsi qu'au principe de l'unité du pouvoir réglementaire ainsi qu'à la nécessité d'un contrôle parlementaire.

adéquates (désignation par Arrêté ministériel publié au Moniteur belge)[20] [21].

vii. Réalisation de statistiques par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive

53. Les traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel (données relative à la santé) à des fins statistiques relatives à des personnes vulnérables (personnes atteintes de maladie grave) pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ne peuvent se faire que dans le respect de l'article 89 du RGPD[22] et moyennant l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts des personnes concernées (art. 9.2.j RGPD).

54. En ne déterminant pas clairement les finalités statistiques qui seront poursuivies par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive[23] et en assimilant[24] les modalités des traitements de données réalisés par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive pour la gestion des invitations aux dépistages et le suivi administratif des dépistages aux modalités des traitements qu'ils réalisent pour des finalités statistiques, le projet de décret n'assure pas la prévisibilité requise aux traitements visés et ne veille pas au respect du principe de minimisation des données en la matière. Il convient en effet de relier explicitement et de manière précise chaque catégories de données traitées à la finalité pour laquelle leur traitement s'avère nécessaire en veillant au respect du principe de minimisation des données et des critères usuels de qualité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel, qui ont été explicités en remarque préalable du présent avis. De plus, en se limitant à prévoir que ces analyses statistiques seront réalisées, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, le projet de décret ne présente que peu de plus-value par rapport à l'article 89 du RGPD.

55. Etant donné que la recherche statistique nécessaire à l'analyse de la qualité et de l'efficacité des

[20] D'autant plus que ces mesures de publicité seront nécessaires pour permettre aux services du ministre de l'Intérieur du Gouvernement fédéral d'apprécier le respect des conditions de recevabilité des demandes d'autorisation d'accès au Registre national que ces centres introduiraient auprès des services du Registre national du SPF Intérieur.

[21] Ce qui est également requis en vertu des règles de droit administratif en matière de délégation de compétence. Cf. P. Goffaux, Dictionnaire élémentaire de droit administratif, Bruylant, 2ème édition, 2016, p. 204

22 L'article 89, §1 du RGPD prévoit que tout traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques doit être encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient en place pour assurer le respect du principe de minimisation et que, lorsque les finalités statistiques peuvent être réalisées au moyen de traitement ultérieur qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, cette dernière façon de procéder doit être appliquée.

[23] Sont visées les « *les analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage réalisé* » (souligné par l'Autorité)

[24] A l'exception de la précision selon laquelle les données collectées seront traitée pour cette fin sous la forme anonymisée ou pseudonymisée

dépistages organisés ainsi qu'à la surveillance épidémiologique[25] des maladies dépistées nécessite de collecter plus de catégories de données que celles nécessaires à la réalisation des finalités de gestion des invitations aux dépistages et de suivi administratif de ceux-ci (notamment, les données sensibles relatives aux résultats des examens complémentaires) et de les conserver plus longtemps, il est indiqué de prévoir un cadre législatif spécifique pour ces traitements primaires à finalités statistiques dans le domaine de la santé publique. Vu les risques que ces types de traitements engendrent pour les personnes concernées, ce cadre doit déterminer les modalités de ces traitements de manière telle qu'elles présentent des garanties solides pour les droits et libertés des personnes concernées et les prémunir contre le risque de réidentification. Il doit être précédé d'une évaluation rigoureuse des risques que génèrent une conservation à grande échelle de données sensibles relatives à l'état de santé de la population pendant une longue période de temps (au minimum 30 ans et au maximum 50 ans à dater du dernier contact avec la personne concernée selon le projet de décret, sachant que le dépistage de certaines maladies nécessite la réalisation de tests périodiques) et des mesures nécessaires à prévoir dans le projet de décret pour s'en prémunir.

- **Redondance des études statistiques en matière de santé publique**

56. Tout d'abord, l'Autorité relève qu'il appartient au législateur d'avoir égard au fait qu'il importe, de manière générale, d'éviter toute collecte redondante de données sensibles relatives à la santé relatives aux citoyens pour la réalisation de statistiques similaires étant donné que cela augmente le risque de fuite de ces données ; ce qui augmente les risques en termes de discrimination pour les personnes concernées[26]. Même s'il se peut que la répartition actuelle des compétences entre l'état fédéral et les entités fédérées n'empêchent pas la réalisation redondante de tels traitements, il convient de l'éviter au titre du droit à la protection des données à caractère personnel. A titre d'exemple, l'Autorité relève qu'en matière de cancers, la fondation d'utilité publique « Registre du cancer » a été créée en 2006 et il ressort de l'article 45quiquies de l'AR n°78 du 10 novembre 1967 (introduit aux termes de la loi du 13 décembre 2006 reprenant des dispositions diverses en matière de santé) qu'un de ses objectifs est d'établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients (soit l'analyse épidémiologique en la matière telle que l'entend la déléguée de la Ministre compétente pour le projet de décret soumis pour avis). Toujours à titre d'exemple, Sciensano dispose également de mission de service public en matière de surveillance épidémiologique. Ainsi qu'il ressort de sa loi organique du 25 février 2018, cette institution publique assume tant au niveau fédéral qu'au niveau régional et communautaire la mission de rendre des avis aux autorités de santé et d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique notamment en évaluant l'état et l'évolution de la santé et des soins de santé et en élaborant des

[25] À savoir, selon les informations obtenues auprès de la déléguée de la Ministre, la mesure de l'incidence et de la prévalence des maladies concernées au sein de la population.

[26] A titre d'exemple, une fuite d'informations faisant état la détection de maladie grave concernant des personnes identifiées ou aisément identifiables présente un risque fort de discrimination pour ces personnes tant dans leur vie professionnelle que privée.

solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies. Si nécessaire, il convient de conclure un accord de coopération en la matière pour éviter des centralisations redondantes de sets identiques de données sensibles (même pseudonymisées) pour la réalisation d'études statistiques et/ou scientifique identiques ou similaires en matière de santé publique et de médecine préventive.

- **Intervention d'institutions dont la mission principale est la réalisation de statistiques publiques, lesquelles doivent présenter des garanties en la matière telle que la soumission au secret statistique.**

57. Ensuite, l'Autorité relève à nouveau[27] qu'en matière de statistique publique au niveau de la Région wallonne, c'est, en principe, le décret organique de l'IWEPS qui doit constituer la base de licéité des traitements concernés. Le considérant 162 du RGPD met d'ailleurs en évidence qu'en matière de traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le droit des Etats membres devrait, notamment, déterminer le contenu statistique en plus du contrôle de l'accès aux données et des dispositions particulières pour le traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques ainsi que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée et pour préserver le secret statistique.

58. Une des mesures importantes en la matière est, en effet, la soumission des instituts de statistiques publiques au secret statistique[28] afin d'exclure que des données collectées à des fins statistiques puissent être utilisées ou réutilisées à des fins de prise de décision à l'égard des personnes concernées. A ce sujet, l'Autorité réitère la remarque qu'elle a dû faire récemment dans son avis 74/2022 du 22 avril 2022 en constatant *« qu'en l'état du droit positif, le décret du 4 décembre 2003 relatif à la création de l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (dernièrement modifié en 2017) nécessite encore d'être amélioré sur le plan de la protection des données. (…) En l'attente d'une évolution du cadre normatif régissant les activités de l'IWEPS, c'est à (l'avant-) projet qu'il incombe de fixer les éléments essentiels du traitement, notamment par exemple, en prévoyant le principe (…) du traitement d'anonymisation des données (…) aux fins de l'évaluation du dispositif en projet ». A défaut pour le décret organique de l'IWEPS de prévoir ces garanties, elles devront donc être prévues par l'avant-projet de décret et son auteur pourra utilement s'inspirer de l'avis n° 127/2021 du 28 juillet 2021 de l'Autorité sur l'avant-projet de loi modifiant la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et de son avis n° 203/2021 du 25 octobre 2021 concernant un projet de décret n° 2020/279 de la Commission communautaire française relatif aux données ouvertes et à la réutilisation des informations du secteur public* ».

[27] Cf à ce sujet, le point 3 de l'avis 274/2022 du 21 décembre 2022 concernant l'avant-projet de décret modifiant le CWASS en ce qui concerne la santé mentale et ses services actifs en Wallonie.

[28] Cf à titre d'exemple, l'article 1erter de la loi du 4 juillet 192 relative à la statistique publique.

59. A défaut pour l'auteur du projet de décret de confier, sous les garanties précitées, à l'IWEPS la réalisation des statistiques publiques en matière de médecine préventive, qui ne sont pas déjà réalisées ou en cours de réalisation au niveau d'autres institutions publiques, il importe de prévoir toutes les mesures qui s'imposent pour se prémunir contre la réidentification des personnes concernées par la collecte visée de données sensibles.

- **Détermination de garanties pour préserver les droits et libertés des personnes concernées**

60. Une détermination plus claire des finalités des analyses statistiques dont la réalisation sera confiée au centre d'opérationnalisation en médecine préventive devrait être opérée par le projet de décret. Selon le projet de décret, outre la surveillance épidémiologique des maladies dépistées[29] et l'évaluation de la qualité et de l'efficacité du dépistage réalisé, le projet de décret omet de déterminer les finalités des autres analyses statistiques visées; ce qui ne sert pas la prévisibilité et empêche l'Autorité d'exercer son pouvoir de contrôle préalable de qualité de la norme. Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a mis en évidence *« qu'il appartiendra à chaque programme de médecine préventive de déterminer les analyses statistiques qui seront attendues du centre d'opérationnalisation en médecine préventive »* ; ce qui revient à déléguer au Gouvernement le soin de déterminer la ou les finalités de ces traitements de données, dont la détermination est du ressort du législateur et non du gouvernement conformément au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution. Il convient de corriger le projet de décret sur ce point. A cet égard, l'auteur du projet de décret peut s'inspirer de la réglementation précitée qui encadre le Registre du cancer[30].

61. Quant aux types de données qui seront nécessaires pour ces finalités, au vu de l'absence d'exhaustivité du projet de décret quant à la détermination des finalités statistiques poursuivies et le peu d'informations complémentaires obtenues à leur sujet, l'Autorité ne peut que se limiter à dresser des recommandations générales. Comme cela a déjà été explicité par l'Autorité dans son avis précité 73/2019, les données collectées et conservées, après pseudonymisation ou anonymisation, pour la réalisation des analyses statistiques, par les membres du personnel des centres d'opérationnalisation en médecine préventive en charge de la réalisation de ces statistiques, doivent se limiter au strict nécessaire et être généralisées[31] à un niveau suffisant, dès la collecte, afin de réduire le risque de

[29] L'Autorité renvoie à sa remarque préalable relative l'intérêt de mise en place d'une subsidiarité de cette surveillance épidémiologique par rapport à celle qui sont déjà réalisées à d'autres niveau de pouvoir ou la mise en place d'une coordination en la matière pour éviter toute redondance inutile de collecte de données hautement sensibles.

[30] Selon laquelle la fondation est mise en place pour « *1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; 2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer; 3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; 4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.* »

[31] Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précise (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les

réidentifcation dans le respect du principe de minimisation du RGPD (art. 5.1.c RGPD). Par conséquent, il importe que le projet de décret prévoie que l'objet de cette collecte porte sur des données généralisées (tranche d'âge au lieu de la date de naissance, code postal au lieu de l'adresse exacte, …) et délègue au gouvernement le soin de déterminer ces niveaux de généralisation.

62. De plus, vu la sensibilité des données, il convient également de prévoir une délégation au Ministre ou au Gouvernement pour la détermination de la ou des stratégies de pseudonymisation ou d'anonymisation ou de chiffrement homomorphe (pour éviter toute identification du fait qu'une personne identifiée ou identifiable de manière aisée soit atteinte ou non d'une maladie grave) qui devront être appliquées par les centres d'opérationnalisation en médecine préventive et ce, afin d'assurer un niveau correct de protection des données en la matière au sein des différents centres concernés. A tout le moins, l'exposé des motifs du projet de décret devrait contenir des informations quant aux stratégies de pseudonymisation/d'anonymisation susceptibles d'être envisagées, à la manière dont procèdent certains responsables du traitement sur le plan international[32].

63. Il est également recommandé de prévoir d'autres garanties dont, notamment, dans l'hypothèse où les traitements statistiques doivent être réalisés avec des données pseudonymisées, imposer que soit réalisée, par les centres, une conservation séparée, le plus rapidement possible, des données d'identification par rapport aux données d'étude (reprenant les informations relatives aux personnes sans toutefois que ces dernières y soient directement identifiables). Tant que cette séparation n'est pas réalisée, un très haut niveau de sécurité devra être garanti à la conservation de ces données primaires et il importe de limiter le type de membres du personnel pouvant accéder à ces données sensibles au strict minimum en en définissant leur fonction (agent en charge de la collecte des données primaires nécessaires à la réalisation des statistiques ainsi que, le cas échéant, aux opérations de contrôle des données). Il en sera fait de même pour la conservation et l'accès de/à la clef de pseudonymisation (avec tenue obligatoire d'une journalisation des accès à ces données sensibles primaires ainsi qu'à la clef de pseudonymisation), dans l'hypothèse où la conservation d'une telle clef est nécessaire à la réalisation des finalités statistiques poursuivies[33]. D'un point de vue général, les données ne pourront être conservées sous leur forme brute que pendant une période la plus limitée possible. Il convient que le projet de décret détermine cette durée.

---

données généralisées se réfère toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

[32] Voir par exemple https://centre.humdata.org/guidance-note-responsible-approaches-to-data-sharing/

[33] Le secret de pseudonymisation doit en effet toujours être protégé par des mesures techniques et organisationnelles adéquates qui dépendent du scénario de pseudonymisation concerné. Outre la séparation du secret de pseudonymisation du jeu de données d'étude, le secret de pseudonymisation doit être supprimé de façon sécurisée de tout support de stockage à risque (système et mémoire de stockage) et des règles de contrôle d'accès pertinentes doivent être mises en place pour assurer que les seules entités autorisées ont accès au secret. De plus, s'il est conservé sur un ordinateur, le secret de pseudonymisation doit être chiffré selon les règles de l'art actuelles avec un stockage et une gestion des clés adaptés au type de chiffrement utilisé

64. Enfin, il importe que le projet de décret confie aux centres d'opérationnalisation en médecine préventive la tâche de veiller à ce que les rapports statistiques ne contiennent que des données agrégées et anonymisées. Ils doivent être rédigés de manière telle qu'il ne soit pas raisonnablement possible, à leur lecture, de réidentifier les personnes dépistées. A cet effet, la technique de « differential privacy »[34] pourra être utilisée sur les données agrégées et anonymisées[35]. L'imposition de ce type de technique est fortement recommandé pour se prémunir contre la réidentification des personnes à propos desquelles des données sont collectées ; ce qui serait hautement problématique vu la sensibilité des informations révélées à leur propos.

c. Habilitation de l'Agence à autoriser les centres, auxquels sont confiés des missions en matière de lutte contre des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, à copier, dans leur propre base de données, les données des personnes atteintes de ces types de maladies

65. L'article 4 du projet de décret insère un nouvel article 47/17/2 dans le CWASS qui prévoit que :

« Art. 47/17/2. § 1er. Lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14, l'Agence peut autoriser ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à importer les données visées à l'article 47/14, § 1er, alinéa 2, dans sa propre base de données.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er ne concerne que les données relatives aux maladies infectieuses à déclaration obligatoire concernées par le programme de médecine préventive.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'article 47/14, § 1er, alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui a reçu l'autorisation visée à l'alinéa 1er est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques ;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

Par dérogation à l'article 47/14, § 1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation

---

[34] Voir notamment à ce propos : sur le plan général, les explications fournies par le U.S. Census Bureau, https://www.census.gov/programs-surveys/decennial-census/decade/2020/planning-management/process/disclosure-avoidance/differential-privacy.html», plus en profondeur, C. DWORK, A. ROTH, « The Algorithmic Foundations of Differential Privacy », Theoretical Computer Science, Vol. 9, Nos. 3–4 (2014) 211–407, disponible sur https://www.cis.upenn.edu/~aaroth/Papers/privacybook.pdf ; https://opendp.org/ https://www.smals.be/fr/content/differential-privacy; dernièrement consulté le 10/11/2022.

[35] Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précise (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les données généralisées se réfère toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué, toutes les données qu'il traite en exécution du présent article lorsque :
1° l'Agence lui retire l'autorisation visée à l'alinéa 1er ;
2° son agrément lui est retiré. ».

66. Tout d'abord, comme déjà explicité ci-dessus, il n'appartient pas au législateur d'autoriser une administration à réaliser un traitement de données à caractère personnel mais bien d'en déterminer les éléments essentiels dans le respect du principe de légalité (cf. à ce sujet les développements repris en remarque préalable). Lorsque le traitement de données constitue une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, comme c'est le cas des traitements de données nécessaires à la surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, il est nécessaire que les éléments essentiels suivants soient déterminés par le législateur : la (les) finalité(s) précise(s) et concrètes[36] pour laquelle les données sont communiquées, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (sauf si c'est évident), les (catégories) de données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s), le délai de conservation des données[37], les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées, les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données seront communiquées[38], les circonstances dans lesquelles elles seront communiquées ainsi que, le cas échéant si c'est nécessaire, la limitation des obligations et/ou des droits visé(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD ; ce qui fait défaut dans l'article 47/17/2 en projet. Or, il est question de communication de données sensibles à grande échelle ; à savoir des données récoltées par l'Agence dans le cadre des déclarations obligatoires de maladies infectieuses ; à savoir, selon l'article 47/14, §1, al. 2 du CWASS, des données suivantes relatives aux personnes suspectées ou confirmées comme infectées de maladies infectieuses à déclaration obligatoire (ainsi qu'il ressort des déclarations obligatoires faites par les médecins et pharmaciens biologistes (en ce compris ceux dépendant d'un centre ou laboratoire de référence national en microbiologie humaine)) :

« 1° numéro d'identification du registre national (NISS);
2° nom et prénoms;
3° lieu et date de naissance;
4° sexe;
5° nationalité;
6° adresse de résidence effective;
7° coordonnées de contact du cas ou du représentant légal telles que mail, numéro de téléphone;
8° profession;
9° activités réalisées durant la période d'incubation et de contagiosité;
10° fréquentation d'une collectivité telle qu'une école, un lieu de travail, un établissement d'hébergement, une prison, un centre d'accueil, un club sportif, un club folklorique, un hôtel;

[36] Voir aussi l'article 6.3 du RGPD.

[37] La Cour constitutionnelle a déjà reconnu que "le législateur pouvait régler de manière générale les conditions de conservation des données à caractère

personnel, ainsi que la durée de cette conservation", Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B. 23.

[38] Voir par exemple, Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.18, et Cour constitutionnelle, Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, points B.36.1 e.s.

11° pathologie avec les données complémentaires telles que les symptômes, l'examen clinique, le diagnostic, les examens complémentaires médicaux et paramédicaux réalisés, les traitements, etc.;
12° histoire clinique telle que les antécédents, les traitements et parcours de soins, les vaccinations, les facteurs favorisants et les facteurs de risques;
13° identification de l'agent pathogène;
14° type de confirmation tel que laboratoire ou autre ;
15° nom et coordonnées du médecin traitant ou autres praticiens impliqués ;
16° existence de personnes à risque dans l'entourage et données de celles- ci reprises aux 1° à 8° ;
17° source de contamination si elle est connue;
18° en cas de pathologies présentant un risque agro-alimentaire ou un risque accru auprès de groupes à risques spécifiques, la profession, le type de contact et les activités réalisées de l'entourage ».

67. Tout d'abord, l'Autorité relève que l'auteur du projet de décret ne détermine pas la finalité pour laquelle cette communication de données à caractère personnel aura lieu ni les circonstances dans lesquelles elle aura lieu ; ce qui nuit à la prévisibilité requise du traitement visé. L'article 47/17/2 en projet se limite, en effet, à prévoir que cette communication pourra avoir lieu « *lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14 ».* Or, malgré les demandes de l'Autorité dans ses avis 210/2021[39] et 106/2022[40], le législateur n'a pas eu la prudence requise de déterminer les missions de services public allouées des prestataires externes désignés par l'Agence en matière de surveillance des maladies infectieuses.

68. Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a répondu que la présente disposition en projet « *vise à faciliter la mise en œuvre du programme de médecine préventive par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive* » (ce qui ne constitue pas une finalité de traitement de données à caractère

[39] Avis 210/2021 du 16 novembre 2021 sur l'avant-projet de décret modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention, cons. 32 et 33 : « *La dernière modification de l'avant-projet de décret adaptant l'article 47/14 du CWASS vise à permettre à l'AVIQ de désigner des prestataires externes pour la surveillance des maladies infectieuses ; lesquels disposeront d'un droit d'accès aux données collectées dans ce cadre par l'AVIQ (art. 47/14, §1er, al. 5). Interrogée à ce sujet, la déléguée de la Ministre a précisé que « la possibilité du recours à des prestataires externes est prévue afin de tenir compte de la gestion de la crise sanitaire, où ce recours a été indispensable pour assurer les tâches de tracing. Ces prestataires externes seront désignés conformément à la législation en matière de marchés publics. Les tâches concrètes devront donc être définies dans le cahier des charges qui sera élaboré pour ce marché public. Les prestataires externes agissent en tant qu'adjudicataires du marché et sont soumis à la surveillance de l'Aviq agissant comme adjudicateur de ce marché. La possibilité du recours à des prestataires externes concerne le tracing. Les mesures de police administrative restent de la seule compétence des inspecteurs d'hygiène régionaux ». Par conséquent, il convient de préciser explicitement à l'article 47/14, §1er, al. 5 que les missions allouées à ces prestataires externes seront limitées aux tâches de tracing (tout en définissant cette notion, à savoir, la prise de contact avec les personnes infectées ou suspectées d'être infectées pour leur adresser les recommandations sanitaires qui s'imposent et collecter auprès d'elles les informations nécessaires à l'évaluation du risque de propagation qu'elles présentent et à l'identification des personnes avec lesquelles elles ont un contact à risque pendant la période de contagiosité de la maladie infectieuse présentant un risque sanitaire pour le public et dont on essaye d'endiguer la propagation).* »

[40] Avis 106/2022 du 3 juin 2022 concernant un projet d'arrêté du gouvernement wallon modifiant le code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé en ce qui concerne la promotion de la santé, en ce compris la prévention en Région wallonne, cons. 17 à 19.

personnel[41]) et que « *en ce qui concerne les tâches et missions spécifiques dévolues au centre d'opérationnalisation en médecine préventive, celle-ci seront déterminées par le programme de médecine préventive* (dont l'adoption relève du gouvernement et non du législateur, ainsi qu'il ressort de l'article 47/17 du CWASS) [42]. Malgré le fait qu'elle ait été interrogée sur les raisons pour lesquelles les recommandations de l'Autorité dans ses avis 210/2021 et 106/2022 n'ont pas été suivies par le législateur, la déléguée de la Ministre n'en a pas précisé les motifs. Elle a spécifié que les centres de médecine préventive ne se verront pas, dans ce cadre, déléguer les missions réservées aux seuls inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins ou infirmiers en charge de la surveillance des maladies infectieuses, ce qui n'éclaire toujours, pas à ce stade normatif, sur les missions de service public (finalités) qui seront confiées aux centres de médecine préventive dans le cadre de la surveillance des maladies infectieuses.

69. Ce faisant, l'Autorité n'est pas en mesure d'exercer son contrôle préalable quant à la nécessité et à la proportionnalité du flux de données à caractère personnel mis en place par l'article 47/17/2 en projet du CWASS. Il appartient à l'auteur de l'avant-projet de déterminer les tâches de service public qui seront confiées à ces centres dans le cadre la surveillance des maladies infectieuses et pour quelles finalités concrètes ils traiteront les données précitées révélant la liste des personnes concernées infectées par la maladie infectieuse à déclaration obligatoire ou fortement suspectées de l'être.

70. Pour le surplus, l'Autorité ne peut que souligner le principe selon lequel prévoir l'importation des données et non le simple accès (à une liste de données strictement nécessaires et pertinentes pendant la période de temps limitée à ce que requiert la réalisation de la tâche de service public visée) n'est pas conforme au principe de minimisation des données (art. 5.1.g RGPD) ainsi qu'au principe d'intégrité et de confidentialité des données (art. 5.1.f RGPD). Concernant le nécessaire respect du principe de minimisation, l'Autorité renvoie aux considérations émises, lors de son avis précité 210/2021, selon lesquelles « *ces accès* (à la base de données de l'Agence) *devront être modalisés (quant aux catégories de données pouvant être consultées, à leur historique et à la période pendant laquelle un tel accès est octroyé, …) dans la stricte mesure du nécessaire à la réalisation des tâches de tracing. Le besoin de sécurité juridique et de prévisibilité en la matière plaide pour que soit spécifiquement déléguée au gouvernement la tâche de déterminer quelles catégories de fonctions seront habilitées à accéder à quelles catégories de données à caractère personnel visées à l'article 47/14 et pendant quelle(s) période(s) de temps strictement nécessaire(s) à l'exercice de ces fonctions. A titre d'exemple, les coordonnées des personnes qui doivent être contactées à des fins de tracing ne doivent être accessibles aux agents en charge du tracing que pendant la période strictement nécessaire à la*

[41] Ces finalités devant être déterminées de manière concrète, soit de manière telle qu'à leur lecture il soit possible d'entrevoir les traitements de données à caractère personnel qui seront réalisés à l'aide des données collectées.

[42] Une telle délégation de la détermination des finalités d'un traitement au pouvoir réglementaire étant contraire au principe de légalité consacré à l'article 22 de la Constitution, tel qu'explicité en remarque préalable du présent avis, en ce qu'elles consistent en un des éléments essentiels majeurs des modalités d'un traitement de données à caractère personnel.

réalisation de cette tâche qui ne peut en aucun cas excéder la période de contagiosité de la maladie. Or, comme il ressort des informations complémentaires qu'il sera fait appel à des prestataires externes visés à l'article 47/14, §1er, al. 5 en projet pour la réalisation de tâches de tracing, le caractère général du libellé de cette disposition, prévoyant que seuls les agents désignés par l'AVIQ et si besoin les prestataires externes également désignés par l'AVIQ ont accès aux catégories de données visées à l'article 47/14 et sont habilités à les traiter, n'est pas conforme aux principes de nécessité et de proportionnalité ».

71. De plus, concernant le respect du principe d'intégrité et de confidentialité des données (art. 5.1.f RGPD) et les obligations de l'Agence en vertu du RGPD en matière de sécurisation des traitements de données (art. 24, 25 et 32 du RGPD), l'Autorité relève qu'en prévoyant la communication par l'Agence d'un ou de plusieurs (en fonction du nombre de centres en médecine préventive impliqués) duplicata(s) de sa base de données (reprenant les informations précitées relatives aux personnes suspectées ou détectées comme infectées par une maladie infectieuse à déclaration obligatoire), l'Agence perd tout contrôle quant à l'utilisation qui en est faite lorsqu'elle fait appel à des prestataires externes pour la réalisation d'une partie de ses missions en matière de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire; ce qui n'est pas recommandé et présente un risque accru en terme de fuite de données sensibles[43].

72. En ce qui concerne l'article 47/17/2, §1, al. 3 en projet, l'Autorité relève que cette disposition crée de la confusion au niveau des modalités de collecte des données visées étant donné que l'alinéa 1er de la disposition prévoit que la collecte des données aura lieu auprès de l'Agence alors que cet alinéa 3 prévoit la collecte auprès d'autres sources ; ce qui nuit à la prévisibilité des traitements de données encadrés. Pour le surplus, à ce sujet, l'Autorité renvoie à ses considérations qui précèdent relatives aux dispositions identiques en projet reprises à l'article 47/17/1 en projet.

73. L'article 47/17/12, §1, al. 4 procède à la qualification de responsable du traitement en ces termes : « *Par dérogation à l'article 47/14, § 1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe.* ».

74. Tout d'abord, il apparait contradictoire de prévoir dans le CWASS d'une part, à l'article 47/14, §1, que l'Agence peut désigner des prestataires externes pour collecter les données issues des déclarations obligatoires de maladies infectieuses sans perdre sa qualification de responsable du traitement des données et d'autre part, à l'article 47/17/2 en projet, le contraire dans la même situation (« *désignation du centre d'opérationnalisation en médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14* »).

[43] Cf. le cons. 77 qui présente et analyse les différentes qualifications possibles des acteurs au regard du RGPD en fonction de la technique utilisée pour la réalisation par un tiers d'une partie des missions de service public d'une administration (responsable du traitement, sous-traitant ou responsables de traitement conjoints).

75. Lorsque les finalités et les moyens de traitement sont déterminés par le droit national, "*le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit [national]*"[44]. Si les Etats membres peuvent préciser l'application des règles du RGPD dans des domaines particuliers afin de garantir en ces domaines la cohérence et la clarté du cadre normatif applicable au traitement de données, ils ne peuvent à ce titre, déroger au RGPD ou se départir des définitions qu'il consacre[45]. En d'autres termes, la désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit concorder avec le rôle que cet acteur joue dans la pratique. En disposer autrement non seulement contrarierait la lettre du texte du RGPD, mais pourrait également mettre en péril l'objectif qu'il poursuit d'assurer un niveau cohérent et élevé de protection des personnes physiques.

76. Toute qualification de responsable du traitement ne peut se faire qu'en précisant à propos de quel traitement de données à caractère personnel, défini par sa finalité, elle est faite; ce qui n'est pas le cas en l'espèce vu les défauts du projet de décret, déjà relevés ci-dessus, notamment en terme de prévisibilité des finalités des traitements de données que devront réalisés les centres d'opérationnalisation en médecine préventive en matière de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

77. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité relève que le critère adéquat pour déterminer si le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit être qualifié de responsable du traitement est celui de l'autonomie dont il disposera pour déterminer les modalités des traitements de données nécessaires à la réalisation des tâches qui lui sont confiées. L'accès par un tiers (en l'occurrence le centre d'opérationnalisation en médecine préventive) aux données collectées par l'Agence dans le cadre de sa mission de surveillance des maladies infectieuses à déclaration obligatoire, pour la réalisation d'une partie de ces missions, n'implique pas nécessairement que ce tiers soit un responsable du traitement distinct de l'Agence. S'il ne dispose pas d'autonomie (ou de peu d'autonomie) à ce niveau[46], il devra peut-être plutôt être considéré comme un sous-traitant au sens de l'article 4.8 du RGPD. Si l'Agence lui confie la réalisation de tâches de service public par le biais de la technique de la délégation de compétence (et dans le respect des règles de droit administratif qui s'imposent en la matière[47]), le centre d'opérationnalisation en médecine préventive ne pourra être qualifié de responsable du traitement qu'à l'égard des seuls les traitements de données à caractère personnel qui sont nécessaires à la réalisation de la mission de service public déléguée et pour lesquels il dispose de l'autonomie

[44] Article 4, 7), du RGPD. Concernant la détermination des obligations respectives des responsables conjoints du traitement, lire également l'article 26, 1., du RGPD.

[45] Lire article 6, 3., alinéa 2, et considérants n°s 8 et 10 du RGPD.

[46] Voir Comité européen à la protection des données, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 1.0, adopted on 02 september 2020, p 10 et s (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en)

[47] A propos desquelles il est indiqué de solliciter l'avis de la Section législation du Conseil d'Etat

requise (étant donné que, par nature, la délégation de compétence au centre d'opérationnalisation en médecine préventive doit, en vertu du droit administratif, se limiter à des mesures secondaires ou accessoires par rapport à la compétence concernée de surveillance des maladies infectieuses[48]). Si le centre et l'Agence déterminent conjointement ces modalités dans le cadre de l'élaboration du protocole de mise en œuvre du programme de médecine préventive, ils pourront être considérés comme responsables du traitement conjoints de ces traitements. Ce n'est donc qu'à la condition que l'auteur du projet de décret établisse la prévisibilité requise en ce qui concerne la finalité des traitements de données visés par l'article 47/17/2 en projet (cf. supra) et procède à l'analyse précitée qu'une qualification de responsable du traitement conforme au RGPD peut être réalisée par le projet de décret.

Par ces motifs,

L'Autorité,

Considère que le projet de décret doit être adapté en ce sens :

1. Adaptation de la définition de la notion de dépistage conformément aux considérants 11 à 14 ;

2. Mise évidence des finalités des traitements encadrés en début des paragraphes respectifs qui les encadrent (cons. 16 et 31), détermination de ces finalités de manière claire et rationnelle en évitant toute formulation floue, non descriptive d'un objectif concret de traitement des données et toute redondance créant la confusion et le manque de prévisibilité des traitements de données encadrés et liaison des catégories de données pertinentes à leur finalité respectives (celles dont elles servent la réalisation) (cons. 17, 32 à 34, 54) ;

3. Adaptation de la détermination des catégories de données collectées pour la gestion des invitations à participer aux dépistages conformément au considérant 20 ;

4. Suppression de l'alinéa 3 de l'article 47/17/1, §2 en projet, de l'alinéa 2 du §3 de cette même disposition et de l'alinéa 3 de l'article 47/17/2, §1 en projet pour redondance avec d'autres dispositions légales existantes et contrariété avec les critères usuels de prévisibilité et le principe de collecte unique (cons. 21 et 22, 36) ;

5. Suppression de l'alinéa 4 de l'article 47/17/1, §2 et de l'alinéa 8 de l'article 47/17/1, §3 en projet (considérants 24 à 26) ;

6. Adaptation de la détermination du délai de conservation des données pour la finalité de gestion des invitations aux dépistages conformément au considérant 29 (cons. 27 à 29) ;

7. Adaptation de la détermination des catégories de données collectées pour le suivi administratif des dépistages réalisés conformément au considérant 35 ;

[48] P. Goffaux, Dictionnaire élémentaire de droit administratif, Bruylant, 2ème édition, 2016, p. 202 et s.

8. Adaptation de la détermination du délai de conservation des données pour la finalité de suivi administratif des dépistages conformément (cons. 35.ii, 35.v, 43 à 45) ;

9. Adaptation de l'article 47/17/1, 3, al. 3 conformément au considérant 37 ;

10. Suppression de la communication des données aux organismes assureurs (cons. 38 et 39) ;

11. Détermination des modalités de communication des résultats des tests de dépistage et examens complémentaires conformément aux considérant 40 à 41 ;

12. Précision, à l'article 47/17/1, §6 en projet, de la finalité concrète pour laquelle les données collectées par un centre, dont l'agrément est retiré, seront transférées à l'Agence (cons. 47 et 48) ;

13. Suppression de l'article 47/17/1, §5, al. 2 pour contrariété avec l'article 32 du RGPD (cons. 49 et 50) ;

14. Détermination des mesures de publicité qui seront accordées au choix du ou des centres qui se voient déléguer des compétences de l'Agence en matière de dépistages dans le cadre de la médecine préventive de santé publique (cons. 52) ;

15. Ajout d'une disposition spécifiquement consacrée aux traitements à des fins statistiques et épidémiologiques conformément aux considérants 53 à 64, uniquement pour les finalités statistiques qui ne sont pas déjà réalisées par d'autres organismes publics et à défaut de faire appel à cet effet à l'IWEPS sous les garanties explicitées au considérant 58 ;

16. Adaptation de l'article 47/12/2 en projet conformément aux considérant 65 à 77.

Pour le Centre de Connaissances,
Cédrine Morlière, Directrice

Wallonie
familles santé handicap
AVIQ

Rue de la Rivelaine, 21
6061 CHARLEROI
Tél. : +32 (0)71 33 77 11
info@aviq.be
www.aviq.be

Charleroi, le 03 février 2023.

Madame la Ministre MORREALE
Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Egalité des Chances et des Droits des femmes

A l'attention de Monsieur Laurent LEVEQUE
Chef de Cabinet – Cellule Santé et Action Sociale

Rue Kefer, 2
5100 JAMBES

Objet : Projet de décret introduisant dans le CWASS des dispositions en matière de médecine préventive.

Madame la Ministre,

Conformément la demande d'avis transmise au secrétariat de la Commission en date du 22 novembre 2022, je vous informe que la Commission wallonne de la Santé a examiné lors de sa séance du 16 décembre 2022, votre demande d'examen de l'avant-projet de décret introduisant dans le Code Wallon de l'Action Sociale et de la Santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive**.**

Considérant que le procès-verbal de cette réunion a été diffusé électroniquement aux membres, qu'il n'a pas appelé de remarques et qu'il est donc approuvé à la date du 3 février 2023,

La Commission wallonne de la Santé remet l'avis suivant concernant l'avant-projet de décret précité :

La Commission remet un avis favorable à l'unanimité des membres présents après avoir simplement relevé que, dans l'art. 3, on n'a pas répété une disposition – le 3°- à savoir qu'il a été oublié d'ajouter « ou à tout le moins pseudonymisation des données ». Il est pris note que c'est un oubli auquel il sera remédié.

Madame la Ministre trouvera, en annexe de la présente, un extrait du procès-verbal de la réunion du 16 décembre 2022 de la CWS relatif à ce point de l'ordre du jour (page 9).
Cet extrait fait partie intégrante de l'avis.

Veuillez recevoir, Madame la Ministre, l'expression de ma plus haute considération.

Au nom de la Commission Wallonne de la Santé

La Secrétaire,

I.LEFEVRE

CESE Wallonie

Conseil économique, social
et environnemental de Wallonie

AVIS n°1518

Avis sur l'avant-projet de décret relatif aux programmes de médecine préventive et à la protection des données personnelles

Avis adopté le 19/12/2022

Rue du Vertbois, 13c
B-4000 Liège
T 04 232 98 11
F 04 232 98 10
info@cesewallonie.be
www.cesewallonie.be

1. DEMANDE D'AVIS

En date du 22 novembre 2022, le CESE Wallonie a été saisi par Madame la Ministre Christie MORREALE d'une demande d'avis concernant l'avant-projet de décret relatif aux programmes de médecine préventive, adopté en première lecture par le GW le 18 novembre 2022.

L'avis du comité ministériel de concertation intra-francophone ainsi que celui de l'autorité de protection des données et du Conseil de stratégie et de prospective (ou à défaut la Commission wallonne de la santé), sont également sollicités.

2. EXPOSE DU DOSSIER

2.1 Contexte

La Déclaration de politique régionale précise les éléments suivants :

« Les politiques de promotion et de prévention de la santé seront intégrées de manière structurelle dans la réorganisation des zones de soins et dans la redéfinition des rôles et le partage des tâches au sein de la première ligne et entre la première et la deuxième ligne. Ces politiques concernent le mode de vie et l'environnement, le dépistage plus précoce, entre autres des maladies chroniques (dont les cancers) ainsi que la vaccination. Le Gouvernement prendra des mesures pour améliorer les taux de couverture des programmes de médecine préventive.
Les politiques transversales de promotion de la santé seront renforcées vu leur impact sur les déterminants de la santé, en ce compris dans les écoles. Dans ce cadre, le Gouvernement mettra en œuvre les axes du plan wallon de prévention et de promotion de la santé 2030 (plan WAPPS) et permettra un co-pilotage de ce plan en y associant les acteurs de terrain, dont les mutuelles. Une attention spécifique sera accordée aux populations précarisées ».

2.2 Bases légales

- Décret du 2 mai 2019 modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la prévention et la promotion de la santé.
- Décret du 3 février 2022 modifiant le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention.
- Code wallon de l'Action sociale et de la Santé.

2.3 Avis antérieur du CESE

- Avis n°1471 du 12 juillet 2021 concernant l'avant-projet de décret relatif à la promotion de la santé et la prévention.

3. OBJET DE L'AVANT-PROJET DE DECRET [1]

3.1 Les programmes de médecine préventive

Le CWASS prévoit l'organisation de programmes de médecine préventive dans le cadre de la politique wallonne de promotion de la santé et de prévention. [2]

Le programme de médecine préventive se définit comme *« l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies »*. [3]

Plusieurs programmes de médecine préventive relatifs à la lutte contre certains cancers sont actuellement prévus par un arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008. Ces dispositions sont désormais transférées, pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne et doivent être reprises dans le corpus réglementaire wallon. D'autres programmes de médecine préventive sont également envisagés, notamment concernant d'autres types de cancers.

3.2 La protection des données personnelles

Ces programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers impliquent, dans le chef du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui les pilote, un traitement de données à caractère personnel.

L'objectif du présent décret est de donner une base légale au traitement de données à caractère personnel susceptible d'intervenir dans le cadre de ces programmes de médecine préventive, en conformité avec les nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles, contenues dans le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD).

D'une manière pragmatique, le texte est conçu de manière telle qu'il pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive (actuels et éventuellement à venir). Le texte donne exclusivement une base décrétale au traitement des données à caractère personnel. Il n'élabore aucune autre obligation en matière de programmes de médecine préventive, de sorte que le Gouvernement reste libre d'adopter tel ou tel programme de médecine préventive, et de déterminer les modalités de celui-ci, dans le respect du présent décret.

4. AVIS

Le CESE a examiné avec attention l'avant-projet de décret relatif aux programmes de médecine préventive. Il estime important de conférer une base légale wallonne à ces dispositions actuellement régies par un arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 et transférées pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne. Il approuve également la volonté du GW de se mettre en conformité avec les nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles, contenues dans le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD). Le Conseil juge opportun de modifier les dispositions du CWASS en conséquence.

[1] Extrait de la note au GW du 18.11.22 et de l'avant-projet de décret.
[2] Cf. Art. 47/17 du CWASS.
[3] Cf. Art. 47/7, 5° du CWASS.

Le CESE relève que d'autres pistes d'action étaient prévues dans la DPR concernant les « *politiques de promotion et de prévention de la santé* ». L'adoption du Décret du 3 février 2022 pose le cadre légal sur lequel s'appuient ces différentes mesures. [4] Dans l'avis qu'il avait rendu sur l'avant-projet de décret [5], le Conseil avait manifesté son souhait d'avoir un échange avec les représentants de la Ministre sur le suivi accordé à ses remarques et sur les mesures exécutoires envisagées. Le Conseil réitère sa demande d'avoir un aperçu global de la mise en œuvre du Plan de promotion et de prévention de la santé à l'horizon 2030 (plan WAPPS).

****

[4] Cf. Décret du 3 février 2022 modifiant le CWASS en ce qui concerne la promotion de la santé et la prévention – MB.25.02.2022.
CWASS – partie décrétale/version consolidée, art. 47/7 à 56/13 et art.410/0 à 410/38.

[5] Avis n°1471 du 12 juillet 2021 sur l'APD concernant la promotion de la santé et la prévention, disponible sur www.cesewallonie.be.

COMITE MINISTERIEL DE CONCERTATION INTRA-FRANCOPHONE DIT DE LA « SAINTE-EMILIE »

instauré par l'Accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières, Chapitre IV, Section 1.

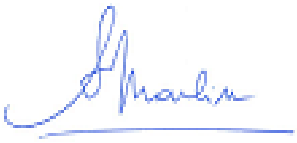
Mesdames les Conseillères,
Messieurs les Conseillers,
Mesdames,
Messieurs,

Concerne : Accusé de réception relatif à la concertation du Comité Ministériel prévue aux articles 13 alinéa 2 ou 15 alinéa 2 de l'Accord de coopération-cadre du 27 février 2014.

Le Comité ministériel s'est concerté et a décidé de ne pas rendre d'avis et/ou de recommandations concernant l'avant-projet de Décret du (date) introduisant dans le Code Wallon de l'Action Sociale et de la Santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive soumis le 22 novembre 2022 par le Gouvernement wallon à l'organe de concertation intra-francophone prévu par l'Accord de coopération-cadre.

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 2022

p.o.



Olivier Van Tiggelen

Secrétaire du Comité technique

ANNEXE 7

COMITE MINISTERIEL DE CONCERTATION INTRA-FRANCOPHONE DIT DE LA « SAINTE-EMILIE »

instauré par l'Accord de coopération-cadre du 27 février 2014 entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française relatif à la concertation intra-francophone en matière de santé et d'aide aux personnes et aux principes communs applicables en ces matières, Chapitre IV, Section 1.

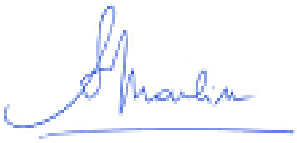
Mesdames les Conseillères,
Messieurs les Conseillers,
Mesdames,
Messieurs,

Concerne : Accusé de réception relatif à la concertation du Comité Ministériel prévue aux articles 13 alinéa 2 ou 15 alinéa 2 de l'Accord de coopération-cadre du 27 février 2014.

Le Comité ministériel s'est concerté et a décidé de ne pas rendre d'avis et/ou de recommandations concernant l'avant-projet de Décret du (date) introduisant dans le Code Wallon de l'Action Sociale et de la Santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive soumis le 22 novembre 2022 par le Gouvernement wallon à l'organe de concertation intra-francophone prévu par l'Accord de coopération-cadre.

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 2022

p.o.



Olivier Van Tiggelen

Secrétaire du Comité technique

AVANT-PROJET DE DÉCRET

du ... introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive

Exposé des motifs

L'article 47/17 du Code wallon de l'action sociale et de la santé, introduit par le décret du 2 mai 2019 et modifié par le décret du 3 février 2022, confie au Gouvernement le soin d'élaborer des programmes de médecine préventive dans le cadre de la politique wallonne de promotion de la santé et de prévention.

Le programme de médecine préventive se définit comme l'offre systématique, validée scientifiquement, à destination d'un groupe cible bien défini, ciblée sur la prévention, la détection précoce et le traitement précoce des risques de santé ou des maladies (voir article 47/7, 5° du Code wallon de l'action sociale et de la santé).

Plusieurs programmes de médecine préventive relatifs à la lutte contre certains cancers sont actuellement prévus par un arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif aux programmes de dépistage des cancers en Communauté française.

Les programmes de médecine préventive étant désormais transférés, pour ce qui concerne la région de langue française, à la Région wallonne, cet arrêté du 11 juillet 2008 doit être repris dans le corpus réglementaire wallon. D'autres programmes de médecine préventive sont également envisagés, notamment concernant d'autres types de cancers.

Ces programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers impliquent, dans le chef du centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui les pilote, un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement de données à caractère personnel était prévu dans l'arrêté du 11 juillet 2008 susmentionné, mais ne peut être repris tel quel dans un arrêté du Gouvernement wallon, car il n'est pas conforme aux nouvelles exigences européennes en matière de protection des données personnelles, contenues dans 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, plus connu sous l'appellation « règlement général sur la protection des données ».

L'objectif du présent décret est de donner une base légale au traitement de données à caractère personnel susceptible d'intervenir dans le cadre de ces programmes de médecine préventive. D'une manière pragmatique, le texte est conçu de manière telle qu'il pourrait viser l'ensemble des programmes de médecine préventive. Il n'est donc pas concentré exclusivement sur telle ou telle maladie déterminée, mais vise à englober toute maladie qui ferait l'objet d'un programme de médecine préventive. De cette manière, le Gouvernement aura la possibilité de développer davantage de programmes de médecine préventive, sans devoir au préalable procéder à une adaptation décrétale pour la protection des données à caractère personnel.

Commentaire des articles

Chapitre I^er^. Disposition introductive

Article 1^er^

Il s'agit d'une disposition introductive, indispensable à tout décret, qui détermine la compétence matérielle et territoriale de la Région.

Il précise que le décret concerne une compétence communautaire, dont l'exercice a été transféré à la Région wallonne et à la Commission communautaire française par le décret du 11 avril 2014. Il en résulte que le champ d'application territorial du décret se limite à la seule région de langue française.

Chapitre II. Modifications du Code wallon de l'action sociale et de la santé

Article 2

Certains programmes de médecine préventive étant essentiellement axés sur le dépistage des maladies, il importe de définir ce terme. L'article 47/7 du Code wallon de l'action sociale et de la santé est donc complété pour y introduire cette définition.

Le dépistage est défini de la manière suivante : « identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue ».

Cette définition, issue d'une publication déjà ancienne de l'OMS (Wilson JMG, Jungner G. « Principes et pratique du dépistage des maladies. » Genève: Organisation mondiale de la santé; 1970.), est communément admise par la communauté scientifique.

Article 3

Généralités.

L'article 3 introduit un nouvel article 47/17/1 dans le Code wallon de l'action sociale et de la santé.

Cet article vise le traitement de données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive de dépistage d'une maladie, ou qui comprennent un volet relatif au dépistage d'un maladie.

Le traitement de données à caractère personnel est inhérent à une activité de dépistage, puisqu'il s'agit d'identifier les personnes atteintes d'une maladie passée jusque là inaperçue. Ce traitement doit dès lors être strictement encadré, de manière à assurer une parfaite transparence du traitement, ainsi qu'une minimisation des données traitées.

Chaque programme de médecine préventive est piloté par un centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Dès lors, il convient d'autoriser expressément ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à traiter les données à caractère personnel nécessaire à la réalisation de ce programme de dépistage.

Un programme de médecine préventive de dépistage comprend deux volets clairement distincts, qui impliquent chacun un traitement de données à caractère personnel :

– l'invitation des personnes concernées par le programme à se faire dépister;

– la réalisation effective et le suivi du dépistage.

Le premier volet doit être organisé selon un principe d'égalité. Sous réserve de ce qui est précisé ci-dessous, il importe que toute personne susceptible de faire l'objet d'un dépistage dans le cadre d'un programme de médecine préventive puisse être invitée à participer effectivement à ce dépistage, sans discrimination.

La participation effective au dépistage relève de la liberté individuelle de chaque personne invitée à participer à ce dépistage. En d'autres termes, la réalisation d'un acte de dépistage n'intervient que si la personne concernée manifeste expressément son consentement à la réalisation de cet acte. Le programme de médecine préventive de dépistage s'inscrit donc complètement dans le principe de libre consentement du patient, tel que prévu à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. L'invitation à participer au dépistage ne peut, en aucune circonstance, être interprétée comme une obligation à participer effectivement à un acte de dépistage.

Les traitements des données à caractère personnel n'étant pas identiques pour le premier et le second volet du programme de médecine préventive de dépistage, chaque traitement a été envisagé séparément dans le texte de l'article 47/15/1, le paragraphe 2 étant consacré au volet invitation, et le paragraphe 3 aux actes de dépistage proprement dits.

Traitement de données à caractère personnel pour les invitations à participer au dépistage.

Les catégories de personnes à inviter à participer au dépistage varie en fonction de la maladie concernée. Il n'est donc pas possible d'établir par décret ces catégories. Chaque programme de médecine préventive doit donc déterminer les catégories de personnes à inviter.

Les données récoltées pour chaque personne sont limitativement énumérées dans le texte. Certaines ont pour objectif de sélectionner les personnes à inviter en fonction des catégories prédéterminées par le programme de médecine préventive, d'autres à adresser à ces personnes une invitation à participer au dépistage.

La première donnée est le numéro d'identification de la personne au registre national. Ce numéro est indispensable pour permettre une mise à jour de certaines données relatives aux personnes concernées par le programme de médecine préventive, et pour éviter les doublons.

Les données nom, prénoms et adresse de résidence visent à permettre l'envoi de l'invitation à participer au dépistage. Ces données sont indispensables et se retrouvent sur l'enveloppe envoyée aux personnes concernées. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est par ailleurs autorisé à sous-traiter l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations. Les données nom, prénoms et adresse de résidence sont les seules à pouvoir être communiquées à ce sous-traitant pour réaliser la tâche que lui a confié le centre d'opérationnalisation en médecine préventive. Ce sous-traitant doit effacer les données qui lui ont été communiquées dès accomplissement de sa tâche.

Le lieu et la date de naissance sont des données essentielles pour sélectionner les personnes à contacter. Chaque maladie touche majoritairement des tranches d'âge spécifiques de la population. Pour être efficace, le programme de médecine préventive de dépistage doit cibler prioritairement ces tranches d'âges. La date de naissance permet dès lors de sélectionner les personnes qui appartiennent aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

La détermination de tranches d'âge ne signifie pas que seules les personnes appartenant à ces tranches d'âge sont susceptibles de développer la maladie. Des personnes plus jeunes ou plus âgées peuvent également être atteintes par la maladie concernée, mais de manière plus exceptionnelle, de sorte qu'il ne s'indique pas, médicalement et économiquement, d'organiser un dépistage systématique auprès des personnes n'appartenant pas aux tranches d'âge déterminées par le programme de médecine préventive.

Le sexe est une autre donnée qui permet de sélectionner les personnes à contacter. Certaines maladies ne touchent que les personnes appartenant à un sexe déterminé. A titre d'exemple, le cancer de la prostate ne touche que les personnes de sexe masculin, de sorte qu'un programme de médecine préventive de dépistage de ce cancer ne concerne que les personnes de sexe masculin. Il convient de préciser que la donnée vise le sexe biologique de la personne, et non son identité de genre. Ainsi, pour reprendre l'exemple du cancer de la prostate, il convient de pouvoir contacter toutes les personnes biologiquement de sexe masculin, même si ces personnes ont une identité de genre féminine ou indéterminée. Une autre attitude reviendrait à établir une discrimination fondée sur l'identité de genre.

L'adresse électronique est une donnée qui présente également une utilité, puisqu'elle permet de contacter les personnes sélectionnées de manière électronique. Cette donnée est généralement connue pour les personnes qui ont déjà participé à un dépistage, et qui, à l'occasion de celui-ci, ont communiqué leur adresse électronique (voir infra).

La date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage est une donnée qui permet de planifier les envois d'invitation à participer au dépistage. Le programme de médecine préventive de dépistage détermine la périodicité des actes de dépistage, cette périodicité pouvant varier en fonction de la maladie concernée. Grâce à l'enregistrement de la date d'envoi de la dernière invitation, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut gérer l'envoi des invitations à participer au dépistage selon la périodicité déterminée par le programme de médecine préventive.

La date du dernier test de dépistage, si la personne a déjà réalisé un test de dépistage, est aussi importante. Certains dépistages étant particulièrement intrusifs, il convient en effet de les effectuer aux intervalles prévus dans le programme de médecine préventive, et pas à un rythme plus soutenu. La date du dernier test de dépistage permet donc d'assurer le respect du délai prévu entre deux dépistages.

Lorsqu'une personne est atteinte de la maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage, il n'y a plus d'utilité à l'inviter à participer au dépistage. Lui envoyer une invitation serait même maladroit. C'est pourquoi il convient d'exclure ces personnes déjà atteintes de la maladie lors de la sélection des personnes à contacter. Cette donnée est donc essentielle.

La date du dernier dépistage et la donnée que la personne est déjà atteinte de la maladie proviennent :

- soit du résultat d'un dépistage déjà effectué (voir infra);
- soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
- soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Enfin, il est également prévu la possibilité pour toute personne de demander à ne pas être contactée dans le cadre du programme de médecine préventive. Cette demande est enregistrée de manière à écarter les personnes concernées lors de la sélection. Les modalités de cette demande ne sont pas formalisées ; il est laissé aux personnes qui le souhaitent la possibilité de formuler cette demande de ne pas être contactée de la manière qu'elles jugent la plus opportune.

Afin de permettre la sélection des personnes à contacter, et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

La finalité première du traitement des données consiste à contacter les personnes concernées par le programme de médecine préventive de dépistage, en vue de les inviter à participer au dépistage.

Lorsque la personne contactée participe effectivement au dépistage, les données utilisées dans le cadre du volet invitation au dépistage du programme de médecine préventive sont également utilisée pour les finalités spécifiques au traitement des données des personnes dépistées (voir infra).

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Pour accomplir cette finalité, les données sont, dans la mesure du possible, anonymisées.

Les données sont conservées tant que la personne concernée rentre dans les catégories de personnes concernées par le programme de médecine préventive. Lorsque la personne cesse de rentrer dans ces catégories, les données sont encore conservées un minimum de trois ans et un maximum de quatre ans. L'objectif de ce délai est de permettre le plein accomplissement des finalités prévues.

Traitement de données à caractère personnel pour les tests de dépistage.

Lorsque la personne invitée à participer au dépistage a effectivement participé à ce dépistage, un autre traitement de données intervient.

Ce traitement inclut l'ensemble des données à caractère personnel utilisées pour l'invitation à participer au dépistage, étant donné que la participation au dépistage est la suite positive de cette invitation.

Le traitement comprend ici également d'autres données, relatives au dépistage lui-même.

En fonction des modalités de ce dépistage, déterminées par le programme de médecine préventive, il y a en premier lieu enregistrement des coordonnées du médecin, de l'institution ou du laboratoire qui réalise le test de dépistage. Cette donnée est essentielle, puisqu'elle assure la validité scientifique du dépistage vis-à-vis de la personne concernée et de son médecin traitant.

La date du test de dépistage est également un élément essentiel. En cas de test positif, la date du test de dépistage permet également de garder trace du moment où la personne est identifiée comme atteinte de la maladie, ce qui est essentiel pour pouvoir suivre l'évolution de cette maladie. En toutes hypothèses, que le test de dépistage soit positif ou négatif, la date du test de dépistage permet de conserver un historique de l'évolution de l'état de santé de la personne concernée.

Le résultat du test de dépistage est aussi un élément essentiel, puisque c'est le but même du dépistage. Il correspond aussi au contenu de la communication qui devra ensuite intervenir, selon les modalités prévues dans le programme de médecine préventive, entre le centre d'opérationnalisation en médecine préventive et la personne dépistée ou son médecin traitant.

Certains programmes de médecine préventive peuvent prévoir un examen complémentaire, afin de valider le résultat du dépistage. Lorsque de tels examens complémentaires sont prévus, il y a lieu de traiter également, relativement à ces examens complémentaires, les mêmes données que celles relatives au test de dépistage lui-même, ces données présentant les mêmes utilités.

En vue de permettre la communication des résultats du test de dépistage et, le cas échéant, des examens complémentaires, il y a lieu de récolter le numéro de téléphone et l'adresse mail de la personne dépistée, ainsi que les coordonnées du médecin traitant de la personne dépistée, pour autant que la personne dépistée consente à fournir ces données.

La maladie visée par le programme de médecine préventive de dépistage peut également être concernée par une vaccination. Les données de vaccination sont essentielles, car elles permettent de mieux orienter les personnes dont le test de dépistage ou un examen complémentaire est positif.

Enfin, la date de la première prise en charge après un test de dépistage positif ou un examen complémentaire positif est une donnée essentielle pour pouvoir évaluer l'impact de la communication envers les personnes concernées, et l'impact du programme de médecine préventive lui-même sur la prise en charge de la maladie concernée. Un programme de médecine préventive de dépistage n'aurait en effet aucun intérêt s'il n'amenait pas une prise en charge curative précoce des personnes dépistées atteintes de la maladie visée par le programme.

Les éventuelles données vaccinales et date de la première prise en charge après un test positif proviennent :

– soit d'un registre des personnes atteintes de la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
– soit d'un registre de vaccination contre la maladie concernée lorsqu'il existe (le centre d'opérationnalisation en médecine préventive reçoit l'autorisation de reprendre la donnée dudit registre);
– soit d'informations reçues du médecin traitant la personne concernée.

Afin de permettre l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

L'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre le droit pour de patient de recevoir toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Dans cette optique, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à communiquer le résultat du test de dépistage et, le cas échéant, de l'examen complémentaire à la personne dépistée. Il est également autorisé à transmettre l'ensemble des données traitées au médecin traitant désigné par la personne dépistée. Les modalités de ces communications sont déterminées dans le programme de médecine préventive.

Pour certaines maladies, il existe un registre des personnes infectées. La protection des données contenues dans ce registre est organisée par l'autorité qui établit ce registre. Afin d'assurer la complétude de ce registre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à transmettre les données au registre de la maladie dépistée, s'il existe.

La finalité première du traitement des données à caractère personnel est le suivi administratif et épidémiologique des tests de dépistage effectués. Ce suivi est la suite logique des tests réalisés, lesquels n'auraient aucun sens s'ils ne faisaient pas l'objet de ce suivi.

Le traitement des données à caractère personnel sert également à compléter certaines données nécessaires pour la sélection des personnes à contacter dans le cadre du programme de médecine préventive de dépistage (voir supra). Plus particulièrement, il s'agit de la date du test de dépistage, qui permet de déterminer à quel moment envoyer une nouvelle invitation à participer à un dépistage, et du résultat positif du test de dépistage, qui permet de ne plus sélectionner la personne positive pour de futures invitations à participer au dépistage.

Enfin, les données peuvent être utilisées pour la réalisation d'études à des fins statistiques ou épidémiologiques. Ces études ont notamment pour objectif de mesurer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé, et donc par voie de conséquence, du programme de médecine préventive lui-même. Pour accomplir cette finalité, les données sont, dans la mesure du possible, anonymisées.

Le test de dépistage est un acte médical. Dès lors, les données sont conservées au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée. Ce délai correspond au délai prévu pour la conservation des données médicales par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Responsable du traitement

Les données sont récoltées et traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de dépistage. Ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive est désigné comme responsable du traitement.

La digitalisation étant un objectif, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à conserver les données de manière électronique. Il lui appartient de veiller à la sécurité informatique de cette conservation digitale.

Retrait d'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive bénéficie d'un agrément (voir articles 410/16 et suivants du Code wallon de l'action sociale et de la santé). Cet agrément peut, le cas échéant, être retiré (voir article 410/22 du code wallon de l'action sociale et de la santé).

Lorsqu'un centre d'opérationnalisation en médecine préventive perd son agrément, il n'est plus autorisé à poursuivre le pilotage du programme de médecine préventive. Il convient dès lors d'assurer la poursuite de ce programme par l'agrément d'un nouveau centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de le piloter.

Dans le but d'assurer la poursuite du programme de médecine préventive de dépistage, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément à été retiré doit communiquer l'ensemble des données dont il dispose au centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui lui succède dans le pilotage de ce programme.

Toutefois, il se peut que, au moment du retrait d'agrément, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé de la reprise du pilotage du programme de médecine préventive ne soit pas encore connu. En cette hypothèse, il est prévu que le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré transmette l'intégralité des données dont il dispose à l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles.

En toutes hypothèses, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément a été retiré n'est pas autorisé à conserver des données par devers lui.

Article 4

Certains programmes de médecine préventive peuvent concerner la lutte contre les maladies infectieuses à déclaration obligatoire.

La lutte contre ces maladies infectieuses à déclaration obligatoire est dévolue légalement aux inspecteurs d'hygiène régionaux, médecins et infirmiers de l'Agence (voir articles 47/13 et suivants du Code wallon de l'action sociale et de la santé), mais peut aussi être confiée à des prestataires externes spécifiquement désignés par l'Agence. L'article 4 concerne l'hypothèse où l'Agence a désigné en tant que prestataire externe le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive de lutte contre une maladie infectieuse à déclaration obligatoire.

Dans ce cadre, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive peut être amené à traiter les données reprises à l'article 47/14 du Code wallon de l'action sociale et de la santé. Pour ce traitement, l'Agence est autorisée à permettre au centre d'opérationnalisation en médecine préventive d'importer les données concernées par le programme de médecine préventive dans sa propre base de données.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive devient dès lors responsable du traitement pour toutes les données qu'il traite depuis sa propre base de données.

Afin de permettre l'obtention et l'actualisation des données, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive est autorisé à demander les données auprès du registre national, auprès de la banque-carrefour de la sécurité sociale, et, plus généralement, auprès de toute banque de donnée publique similaire.

Les données traitées par le centre d'opérationnalisation en médecine préventive doivent être restituées à l'Agence dès le moment où l'Agence retire son autorisation d'importation des données. La même restitution doit intervenir lorsque le centre d'opérationnalisation en médecine préventive voit son agrément retiré.

Chapitre III. Dispositions finales

Article 5

Cette disposition précise que les dispositions du décret s'appliquent à tout programme de médecine préventive qui serait adopté par le Gouvernement après son entrée en vigueur.

Le décret s'applique également aux programmes de médecine préventive déjà en cours au moment de son entrée en vigueur. Les dispositions de ce programme qui seraient contraire au décret cessent d'être applicables. L'objectif est d'assurer la conformité des programmes de médecine préventive en cours par rapport aux exigences du décret et du Règlement général sur la protection des données.

AVANT-PROJET DE DÉCRET

du ... introduisant dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé des dispositions relatives aux programmes de médecine préventive

Le Gouvernement wallon,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

Après délibération,

ARRÊTE :

La Ministre de la Santé et de l'Action sociale est chargée de présenter au Parlement le projet de décret dont la teneur suit :

Chapitre 1er - Disposition introductive

Article 1er

Le présent décret règle, en vertu de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128 de celle-ci.

Chapitre 2 - Modifications apportées au Code wallon de l'action sociale et de la santé

Art. 2

L'article 47/7 du Code wallon de l'action sociale et de la santé, modifié pour la dernière fois par le décret du 3 février 2022, est complété par un 21° rédigé comme suit :

« 21° dépistage : identification de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, des sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue. ».

Art. 3

Il est inséré dans le titre IV du livre préliminaire de la deuxième partie du même Code, après l'article 47/17, un article 47/17/1 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/1. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive concerne le dépistage d'une maladie ou comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme est autorisé à procéder au traitement de données à caractère personnel selon les modalités prévues au présent article.

§2. Le programme de médecine préventive détermine les catégories de personnes concernées par le dépistage.

Pour chacune de ces personnes concernées, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° le numéro d'identification du registre national (NISS);

2° le nom et les prénoms;

3° le lieu et la date de naissance;

4° le sexe;

5° l'adresse de résidence;

6° le cas échéant l'adresse électronique;

7° la date d'envoi de la dernière invitation à participer au dépistage;

8° le cas échéant, la date du dernier test de dépistage;

9° le cas échéant l'indication que la personne est déjà atteinte de la maladie concernée par le dépistage et ne doit plus être invitée à participer à ce dépistage;

10° le cas échéant l'indication que la personne a expressément demandé à ne pas être invitée à participer au dépistage.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 2, 9° et 10°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 2 sont utilisées :

1° pour contacter les personnes susceptibles de participer au dépistage dans le cadre du programme de médecine préventive;

2° pour les finalités et traitements prévus au paragraphe 3 lorsque les personnes ont effectivement participé au dépistage;

3° pour réaliser, si possible après anonymisation ou à tout le moins pseudonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 2, 2°, 5° et 6° au sous-traitant chargé de l'élaboration, la mise en page, l'impression et l'envoi des invitations à participer au dépistage. Ces données doivent être effacées par ce sous-traitant dès qu'il a accompli la mission qui lui a été confiée.

§3. Lorsque les personnes concernées par le programme de médecine préventive ont effectivement participé au dépistage, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive traite les données suivantes :

1° les données visées au paragraphe 2, alinéa 2;

2° les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé au test de dépistage ;

3° la date du test de dépistage;

4° le résultat du test de dépistage;

5° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, les coordonnées du médecin référent, de l'institution ou du laboratoire ayant procédé à cet examen complémentaire;

6° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, la date de cet examen complémentaire;

7° lorsqu'un examen complémentaire est prévu par le programme de médecine préventive pour vérifier le résultat du test de dépistage, le résultat de cet examen complémentaire;

8° le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne dépistée, lorsque celle-ci communique ces données;

9° le cas échéant, les coordonnées du médecin généraliste ou du médecin spécialiste traitant désigné par la personne dépistée;

10° le cas échéant les données de vaccination, lorsqu'une telle vaccination existe pour la maladie concernée par le programme de médecine préventive;

11° la date de première prise en charge à la suite à un test de dépistage ou d'un examen complémentaire positif.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'alinéa 1er, 10° et 11°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à introduire une demande et collecter des informations :

1° auprès du registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

2° auprès du registre des vaccinations contre la maladie concernée, s'il existe, quelle que soit la personne physique ou morale qui est responsable de la tenue de ce registre;

3° auprès de tout médecin traitant la personne concernée.

Les données visées à l'alinéa 1er sont utilisées :

1° pour assurer le suivi administratif et épidémiologique des résultats des tests de dépistage;

2° pour compléter les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, 8° et 9°;

3° pour réaliser, si possible après anonymisation des données, des analyses à des fins statistiques et épidémiologiques, en vue notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité du dépistage organisé.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er aux organismes assureurs compétents, lorsque les prestations de dépistage sont prises en charge partiellement ou totalement dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er, 4° et 7°, à la personne dépistée selon les modalités prévues par le programme de médecine préventive.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au médecin visé au 9° de cet alinéa, lorsque la personne dépistée a désigné un médecin généraliste ou spécialiste traitant.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage du programme de médecine préventive est autorisé à transmettre les données reprises à l'alinéa 1er au registre des personnes atteintes de la maladie concernée, s'il existe.

§4. Les données visées au paragraphe 2, alinéa 2, sont conservées pendant au minimum trois ans et maximum de quatre ans, à compter du moment où les personnes concernées cessent d'appartenir aux catégories de personnes concernées par le dépistage.

Les données visées au paragraphe 3, alinéa 1er, sont conservées pendant au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec la personne concernée.

A l'issue du délai de conservation, les données à caractère personnel sont effacées et anonymisées.

§5. Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est responsable du traitement des données visé au présent article.

Les données visées au paragraphe 2, alinéa 2 et au paragraphe 3, alinéa 1er, peuvent être conservées de manière électronique pour autant que les mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin de garantir l'authenticité, l'intégrité et la sécurité des données durant l'entièreté des durées de conservation.

§6. Lorsque l'agrément du centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage d'un programme de médecine préventive qui concerne le dépistage d'une maladie ou qui comprend un volet relatif au dépistage d'une maladie, est retiré, ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère les données visées aux paragraphes 2 et 3 au centre d'opérationnalisation en médecine préventive agréé qui lui succède dans le pilotage de ce programme de médecine préventive, ou, à défaut, à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive dont l'agrément est retiré n'est pas autorisé à conserver les données visées aux paragraphes 2 et 3. ».

Art. 4

Il est inséré dans le titre IV du livre préliminaire de la deuxième partie du Code wallon de l'action sociale et de la santé, après l'article 47/17/1, un article 47/17/2 rédigé comme suit :

« Art. 47/17/2. §1er. Lorsque le programme de médecine préventive comprend un volet de lutte contre une ou plusieurs maladies infectieuses à déclaration obligatoire, et que l'Agence a désigné le centre d'opérationnalisation en médecine préventive chargé du pilotage de ce programme de médecine préventive comme prestataire externe au sens de l'article 47/14, l'Agence peut autoriser ce centre d'opérationnalisation en médecine préventive à importer les données visées à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, dans sa propre base de données.

L'autorisation visée à l'alinéa 1er ne concerne que les données relatives aux maladies infectieuses à déclaration obligatoire concernées par le programme de médecine préventive.

En vue d'obtenir et de mettre à jour les données reprises à l'article 47/14, §1er, alinéa 2, 1° à 6°, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui a reçu l'autorisation visée à l'alinéa 1er est autorisé à introduire une demande :

1° auprès du registre national des personnes physiques visé par la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;

2° auprès de la banque carrefour de la sécurité sociale visée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

3° auprès de tout autre registre ou banque de données tenu par une administration fédérale, une administration régionale, une administration communautaire, une administration provinciale ou une administration communale.

Par dérogation à l'article 47/14, §1er, alinéa 7, le centre d'opérationnalisation en médecine préventive qui reçoit l'autorisation visée à l'alinéa 1er est responsable du traitement des données qu'il importe.

Le centre d'opérationnalisation en médecine préventive transfère à l'Agence, selon les modalités déterminées par le Gouvernement ou son délégué, toutes les données qu'il traite en exécution du présent article lorsque :

1° l'Agence lui retire l'autorisation visée à l'alinéa 1er;

2° son agrément lui est retiré. ».

Chapitre 3 - Dispositions finales

Art. 5

Le présent décret s'applique :

1° aux programmes de médecine préventive existants au moment de son entrée en vigueur;

2° aux programmes de médecine préventive adoptés par le Gouvernement après son entrée en vigueur.

Les dispositions réglementaires des programmes de médecine préventive visés à l'alinéa 1er, 1°, qui seraient contraires au présent décret, cessent d'être applicables dès l'entrée en vigueur du présent décret.

Namur, le 18 novembre 2022.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,

ELIO DI RUPO

La Ministre de l'Action sociale et de la Santé,

CHRISTIE MORREALE

Rapport dit « gender test »

<u>Objet</u> : Arrêté du Gouvernement wallon relatif aux prestations de prévention des maladies et de soutien en cas de crise sanitaire des sociétés mutualistes régionales wallonnes reconnues et portant modification du code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé

<u>Question 1</u>. Le projet de réglementation affecte-t-il, directement ou indirectement, l'égalité entre les hommes et les femmes ?

Non, ce projet n'affecte par l'égalité entre les hommes et les femmes.

<u>Question 2</u>. Y a-t-il des différences entre la situation respective des hommes et des femmes dans la matière relative au projet de réglementation ? Si oui, ces différences sont-elles sources d'inégalités ?

Non

<u>Question 3.</u> Comment comptez-vous prévenir ou compenser les éventuels effets négatifs du projet de réglementation sur l'égalité entre les hommes et les femmes?

Sans objet

TEST HANDISTREAMING

I. Contextualisation

Le concept de « Handistreaming » est une contraction des termes « handicap » et « mainstreaming », lequel mainstreaming consiste en une approche intégrée au travers de différents domaines de politique.

La déclaration de politique régionale (DPR) prévoit que « *Le Gouvernement accordera une importance particulière aux politiques de soutien aux personnes porteuses d'un handicap. Il s'inscrit pleinement dans la ligne de la Convention des Nations-Unies relative aux droits des personnes handicapées et notamment le renforcement de la prise en compte du handicap dans le cadre de l'ensemble des politiques (handistreaming)* ».

La Convention des Nations-Unies relative aux Droits des Personnes Handicapées (CDPH), signée par la Belgique et ratifiée par la Wallonie marque la volonté de créer une société pleinement inclusive.

L'article 1er de la CDPH définit les personnes handicapées comme des « personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres ».

En outre, la toute récente modification de la Constitution insère un article 22 ter dans le Titre II « Des Belges et de leurs droits » qui précise que « Chaque personne en situation de handicap a le droit à une pleine inclusion dans la société, y compris le droit à des aménagements raisonnables ».

Le handistreaming intègre une dimension handicap dans tous les domaines de la politique d'une manière transversale et préventive ; ce qui permet d'éviter une différence de traitement entre les personnes avec handicap et les personnes sans handicap. Différence de traitement qui induit une discrimination entre les personnes et force est de constater que la discrimination a le plus souvent lieu par omission que par action.

Ce test vise à prendre en compte de manière systématique dans l'ensemble des compétences de la Wallonie la dimension du handicap pour chaque mesure proposée et adoptée par le Gouvernement wallon telles que l'accessibilité des lieux et bâtiments publics, les transports, la formation, l'emploi, la santé, les sports, les activités de loisirs, l'accès à l'information, etc.

II. Test Handistreaming

L'objectif du test est d'aider les auteurs de projet à développer une idée claire de l'impact de leur projet sur les personnes en situation de handicap, compte tenu de l'objectif politique de renforcer l'inclusion des personnes en situation de handicap dans la société[1].

1. INFORMATIONS SUR LE PROJET.

Intitulé du projet :	**Arrêté du Gouvernement wallon relatif aux prestations de prévention des maladies et de soutien en cas de crise sanitaire des sociétés mutualistes régionales wallonnes reconnues et portant modification du code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé**
Description du projet :	Il s'agit de pérenniser les actions des agents de prévention des sociétés mutualistes régionales wallonnes reconnues.
Ministre(s) compétent(s) :	Christie Morreale
Référent du projet (nom, prénom, Email, tél) :	Legrand, Jodie
Administration(s) :	Aviq
Contact à l'Administration (nom, prénom, Email, tél) :	Delferrière, Emilie
Public cible :	Affiliés à une mutuelle régionale wallonne reconnue et ensemble de la population wallonne
Objectifs poursuivis :	Pérenniser les actions des agents de prévention des sociétés mutualistes régionales wallonnes reconnues. En période hors crise sanitaire : - Réaliser des actions de prévention auprès de la population wallonne via les agents de prévention des sociétés mutualistes régionale wallonnes reconnues en ce compris : soutenir l'Aviq dans la promotion de la santé et prévention, mettre en place des actions proactives ciblées vers les affiliés et vers l'ensemble de la population wallonne, diffuser des messages de prévention. En période de crise sanitaire : - Renforcer l'équipe de la cellule de surveillance des maladies infectieuses de l'Agence via le suivi d'index, de cas contact et notification de contact.

[1] Art. 22ter de la Constitution et art. 4 de la Convention de l'ONU relative aux droits de personnes handicapées qui prévoit de prendre en compte la protection et la promotion des droits de l'homme des personnes handicapées dans toutes les politiques et dans tous les programmes.

	- Renforcer le call center de la cellule de surveillance des maladies infectieuses et intervenir sur le terrain.
Modalités d'exécution :	Adoption de l'arrêté du gouvernement wallon Concertation avec l'Agence Mise en place des actions des agents de prévention de manière pérenne

2. PUBLIC-CIBLE DU PROJET.

A. Description du public-cible :

Ce projet concerne les personnes affiliées à une mutuelle régionale wallonne reconnue ainsi que l'ensemble de la population wallonne. Hors crise sanitaire, les publics cibles des actions menées par les agents de prévention sont déterminés avec l'Aviq au départ des priorités reprises dans le plan wallon de promotion de la santé et prévention.

B. Les personnes en situation de handicap, sont-elles directement et/ou indirectement concernées par le projet ? (Oui/Non)

Oui

Justifier en quoi le projet ne concernerait pas directement ou indirectement des personnes en situation de handicap :

(dans ce cas le test ne doit pas être poursuivi).

C. Enoncez, dans la matière concernée par votre projet, les obstacles, les problématiques ou spécificités auxquelles peuvent être confrontées les personnes en situation de handicap (exemple : revenus, mobilité, logement, accès à l'emploi, état de santé, participation sociale …).

L'inégalité d'accès des personnes en situation de handicap à des informations de santé et à des actions de promotion de la santé et prévention.

Veuillez développer votre analyse ci-dessous :

3. IMPACT DU PROJET SUR LES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP.

A. Quel type d'impact votre projet a-t-il (positif, négatif ou neutre[2]) ? Peut-on le quantifier et/ou le qualifier ?

[2] (très) Positif : le projet corrige, réduit ou évite la création d'inégalités dans la politique du projet. Négatif : le projet renforce les inégalités, les fait naître ou les entretient. Neutre : il n'y a pas d'inégalités ou de situations spécifiques dans la matière du projet pouvant être prises en compte. Attention : si l'impact ne peut pas être déterminé sans équivoque (par ex. impact positif sur une partie du groupe et impact négatif sur une autre partie du groupe) veuillez appliquer les règles suivantes :

- Combinaison d'un impact positif et négatif = impact négatif

Le projet aura un impact positif sur les personnes en situation de handicap.

B. De quelle manière avez-vous tenu compte des obstacles, problématiques ou spécificités rencontrées par les personnes en situation de handicap lors de la conception de votre projet ?

Les agents de prévention prévoient de soutenir l'Aviq dans la promotion de la santé et la prévention en allant, notamment, au contact des publics cibles via divers canaux : contact direct, téléphone, visioconférence, mail, applications. Cette multiplicité des canaux permet de couvrir l'ensemble de la population wallonne ciblée par une action et de réduire des inégalités d'accès à l'information.

C. En quoi votre projet favorise-t-il l'inclusion des personnes en situation de handicap au sein de la société ? Expliquez.

Le projet permet aux personnes en situation de handicap de recevoir les informations concernant diverses thématiques de santé.

D. De quelle(s) manière(s) et dans quelle(s) autre(s) phase(s) du projet envisagez-vous de tenir compte de cette problématique dans le futur ?[3]

Cette problématique est prise en compte dans les différentes phases de ce projet.

E. Au vu des réponses précédentes, votre projet a-t-il un impact potentiellement significatif[4] sur les personnes en situation de handicap ?

Oui, rendre les actions de prévention et de promotion de santé accessibles aux personnes en situation de handicap permet une meilleure inclusion.

- Combinaison d'un impact positif et neutre = impact positif
- Combinaison d'un impact négatif et neutre = impact négatif

Un impact est plus important si :

- les conséquences sont irréversibles ou difficilement réversibles ;
- les effets se produisent surtout à plus long terme ;
- il concerne des domaines/problématiques prioritaires.

[3] Les différentes phases de la procédure politique sont : la préparation (l'objet du projet), la mise en œuvre et l'évaluation de la politique. Vous pouvez tenir compte de la dimension de l'égalité des chances dans votre communication en présentant la diversité dans des illustrations et des photographies, en consultant des experts de l'égalité des chances, en veillant à la diversité dans les conseils/administrations/comités de sélection, en recueillant des indicateurs/statistiques, etc.

[4] Un impact significatif représente un impact plus particulier et plus important sur les personnes en situation de handicap que l'ensemble de la population visée par la mesure. Pour évaluer l'impact, il est important de tenir compte des éléments suivants :

- ✓ Les objectifs poursuivis par le projet
- ✓ Le public-cible
- ✓ La portée du projet
- ✓ Les modes d'intervention privilégiés
- ✓ Les besoins couverts.
- ✓ Les critères d'admissibilité.

4. <u>IMPLICATION DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP DANS LES DÉCISIONS QUI LES CONCERNE.</u>

A. Consulterez-vous des personnes en situation de handicap ou des organismes issus de la société civile (associations représentatives des personnes en situation de handicap, fonction consultative) lors de l'élaboration de la mesure ?

Si oui, de quelle manière ?

Si non, pourquoi ? Les agents sont aux faits que l'accessibilité à l'information est primordiale en santé et a un impact sur la littératie en santé de chacun. C'est donc un point d'attention dans la mise en place de leurs actions.

III. Sources

Analyse d'impact sur les personnes handicapées lors de l'élaboration des mesures prévues par les lois et les règlements du Québec, Office des personnes handicapées du Québec, 2016.

How to conduct a disability impact assessment? Guidelines for Government Departments, Department of Justice and Equality (Ireland), March 2012.

Test égalité des chances - Formulaire pour législation/réglementation. Bruxelles Coordination Régionale - Service Public Régional de Bruxelles – Equal.Brussels, Mars 2019.