



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 269/2022 du 21 décembre 2022

Objet : avis concernant un projet d'arrêté royal *modifiant l'article 2, B, 1 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global (CO-A-2022-264)*

Traduction¹

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 Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"),,, reçue le 18/10/2022 ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans la version NL de la rubrique "avis" sur le site Internet de l'Autorité.

Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme le 28/10/2022 que le projet normatif qui est soumis pour avis ne doit pas être soumis au conseil des ministres (pour approbation) ;

Vu les documents et les explications complémentaires quant au fond reçu(e)s les 10/11/2022 et 18/11/2022 ;

Émet, le 21 décembre 2022, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal *modifiant l'article 2, B, 1 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global* (ci-après "le projet d'arrêté royal").

Contexte et antécédents

2. Aux termes de l'article 35 de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après "la Loi assurance maladie") :

"§ 1^{er}. Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé (...).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. (...)

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. (...)

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1^{er} : (...)

2^o sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande (du Ministre ou) de la commission de conventions ou d'accords correspondante. (Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance)² (et à la Commission de contrôle budgétaire)."

3. L'article 35 précité de la Loi assurance maladie est exécuté, notamment, par l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après "l'Arrêté nomenclature") et son annexe. L'article 2, B de l'annexe à l'Arrêté nomenclature régit l'organisation et l'intervention pour la prestation 102771 (à savoir la "*Gestion du dossier médical global (DMG)*").

² Le demandeur a informé l'Autorité de la Note CSS 2022/090 du 28 mars 2022 rédigée à ce sujet par le Comité de l'assurance de l'INAMI.

4. Le projet d'arrêté royal vise à modifier une règle d'application pour le remboursement de la prestation 102771 susmentionnée. Le but est d'étendre l'intervention majorée pour la gestion du DMG chez les patients chroniques, actuellement prévue pour la tranche d'âge de 45 à 75 ans, à la tranche d'âge de 30 à 84 ans.

5. Dans son avis n° 135/2021 du 24 août 2021³, l'Autorité s'est déjà prononcée sur une précédente modification de l'article 2, B de l'annexe à l'Arrêté nomenclature concernant la gestion du DMG. L'Autorité y demandait de se montrer particulièrement attentif à :

- définir et encadrer de façon précise les notions de DMG et de dossier médical (électronique) (voir les points 10 à 12 inclus de l'avis n° 135/2021) ;
- démontrer et spécifier la nécessité d'informatiser le dossier médical ainsi que le besoin d'un éventuel cadre légal solide en la matière (voir les points 22 et 26 à 28 de l'avis n° 135/2021) ;
- recueillir un consentement valable et démontrable du patient à la gestion de son DMG (voir les points 35, 36 et 39 de l'avis n° 135/2021).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

6. Comme déjà indiqué ci-avant, le projet d'arrêté royal vise à modifier les règles d'application pour le remboursement de la prestation 102771 (à savoir la "*Gestion du dossier médical global (DMG)*"). L'intervention majorée pour la gestion du DMG chez les patients chroniques, actuellement prévue pour la tranche d'âge de 45 à 75 ans sera étendue à la tranche d'âge de 30 à 84 ans.

7. À cet effet, l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal **modifie** l'article 2, B, 1 de l'annexe à l'Arrêté nomenclature **comme suit**:

- en ce qui concerne les données à enregistrer dans le DMG :

*"g) pour un patient de (45 à 74) **30 à 84** ans inclus, qui bénéficie du statut affection chronique, diverses données cliniques et biologiques utiles à l'évaluation de l'état de santé du patient et à l'amélioration de la qualité des soins."*

- en ce qui concerne l'intervention majorée :

*"La prestation est majorée de 83,35 % de l'année du ~~45^{ème}~~ **30^{ème}** anniversaire jusqu'à l'année du ~~75^{ème}~~ **85^{ème}** anniversaire d'un patient qui avait le statut affection chronique l'année précédente."*

³ Avis n° 135/2021 du 24 août 2021 *concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'article 2, B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global.*

8. Le projet d'arrêté royal ne crée en soi aucun nouveau traitement de données et n'apporte aucune modification par rapport à ceux qui existent déjà actuellement dans le cadre de l'application de la Loi assurance maladie et de ses arrêtés d'exécution et en particulier dans le cadre de la gestion du DMG.

9. La seule nouveauté par rapport au traitement de données actuel est que le nombre de patients chroniques concernés pour lesquels, le cas échéant, le gestionnaire du DMG doit enregistrer et traiter un certain nombre de données cliniques et biologiques augmente en raison de l'extension de la catégorie d'âge des personnes pour lesquelles cette prestation donne lieu à une intervention majorée.

10. L'Autorité constate dès lors que le projet d'arrêté royal ne contient aucune nouvelle disposition en matière de traitement de données qui pourrait donner lieu à de nouvelles remarques par rapport à celles qui ont déjà été formulées dans l'avis n° 135/2021 du 24 août 2021 dans le cadre d'une précédente modification de l'article 2, B, 1 de l'annexe à l'Arrêté nomenclature (voir le point 5 du présent avis).

11. Indépendamment de ce qui précède, l'Autorité constate toutefois que le formulaire de demande d'avis mentionne que l'INAMI doit être considéré comme le responsable du traitement pour les traitements de données liés au DMG.

12. Bien qu'en tant qu'instance de contrôle dans le cadre de l'assurance maladie, l'INAMI traitera certaines données à caractère personnel (en particulier l'identité du médecin généraliste/titulaire du DMG ainsi que l'identité et le statut (en l'occurrence la maladie chronique) du patient concerné) afin de pouvoir évaluer l'application correcte de l'assurance maladie, cette instance semble difficilement pouvoir être considérée comme le responsable du traitement pour le DMG/dossier médical 'as such' du patient concerné et les données de santé qui y sont enregistrées.

L'article 2, B, 1 de l'annexe à l'Arrêté nomenclature dispose d'ailleurs en la matière : "*Le DMG est géré par un médecin généraliste.*"

13. La désignation d'un responsable du traitement doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur la finalité du traitement et les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement.

En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

14. Une lecture conjointe de l'article 2, B, 1 de l'annexe à l'Arrêté nomenclature précité et du libellé de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*⁴ et des articles 33 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après la Loi qualité)⁵ laisse supposer que le professionnel des soins de santé qui gère le DMG intervient en tant que responsable du traitement des informations qui doivent y être enregistrées.

15. Une désignation correcte et transparente du responsable du traitement au sens du RGPD, pour les traitements de données allant de pair avec l'enregistrement dans le DMG, est importante afin de faciliter l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

16. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que le partage de données de santé et de dossiers de patient et l'accès à ces données et dossiers doivent toujours avoir lieu dans le respect des articles 36 e.s. de la Loi qualité en matière d' 'Accès aux données de santé'. L'article 2, B, 1 de l'Arrêté nomenclature ne constitue donc en aucun cas une carte blanche pour les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour obtenir les informations nécessaires dans le cadre d'un contrôle de/d'une enquête sur l'application correcte de la Loi assurance maladie (et la nomenclature) par le biais d'un accès direct automatique au 'dossier médical du bénéficiaire' (en dehors de ce dernier).

Ceci implique également, comme le confirme également le demandeur, interrogé à ce sujet, qu'un patient qui demande à son médecin généraliste de gérer son DMG (lequel a notamment pour but de centraliser autant que possible toutes les informations relatives à la santé d'un patient déterminé chez son médecin généraliste) n'est en aucun cas obligé de reprendre tous les rapports d'autres dispensateurs de soins dans son DMG auprès de ce médecin généraliste : "*Le patient a en effet le droit de ne pas partager des informations. Il est dès lors techniquement possible qu'un patient donne son consentement à son médecin généraliste pour la tenue de son DMG tout en l'excluant de la prise de connaissance (et de l'enregistrement) de certains rapports de certains spécialistes*".

⁴ L'article 9, § 1^{er} de cette loi du 22 août 2002 dispose notamment que : "*Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.*"

⁵ L'article 33 de la Loi qualité dispose notamment que : "*Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier du patient : (...)*".

L'article 35 de la Loi qualité dispose que : "*Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient.*"

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'aucune adaptation ne s'impose dans le projet d'arrêté royal :

**rappelle l'avis n° 135/2021 et les remarques et points d'attention qui y sont formulés
(voir les points 5 et 10) ;**

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

- le responsable du traitement doit être désigné de manière correcte et transparente (voir le point 15) ;
- le partage de données de santé et de dossiers de patients ainsi que l'accès à ces données et dossiers doivent toujours avoir lieu conformément aux articles 36 e.s. de la Loi qualité (voir le point 16).

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