



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 34/2022 du 16 février 2022

Objet : un projet d'arrêté royal *modifiant l'article 2 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* (CO-A-2021-274)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Madame Marie-Hélène Descamps et de 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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 17/12/2021 ;

Vu les documents complémentaires, reçus en date du 20/12/2021 ;

Vu les explications de fond complémentaires, reçues le 26/01/2022 ;

Émet, le 16 février 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 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* (ci-après "le projet").

Contexte

2. Le projet fait partie de l'accord médico-mutualiste 2020 portant un budget pour une planification préalable et anticipée des soins pour les patients palliatifs. Dès 2018, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé à l'INAMI de prévoir des incitants financiers pour que les médecins procèdent à une planification anticipée des soins avec le patient et en concertation interdisciplinaire. En la matière, la note du 30/11/2020 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI communiquée par le demandeur stipule ce qui suit :

"Un des instruments devant garantir la qualité des soins palliatifs est la planification anticipée des soins ou l'Advanced Care Planning (ACP). Dans le cadre de cette planification, le dispensateur de soins analyse avec son patient les attentes et souhaits de ce dernier pour les soins futurs. Cet entretien est essentiel dans la phase palliative d'une maladie incurable. La discussion est dynamique dans le temps et le contenu peut être remis en question en fonction de l'évolution de la maladie, des souhaits du patient et des informations disponibles pour les dispensateurs de soins.

L'objectif de ce type de discussion est tout d'abord de respecter le souhait du patient dans les décisions thérapeutiques, qu'elles soient à finalité curative ou palliative. Cela permettra d'apporter une meilleure satisfaction au patient quant aux soins fournis. On peut aussi faire disparaître les angoisses chez des patients atteints d'une maladie incurable. La qualité de vie pourra en être grandement améliorée. Diverses études internationales démontrent aussi un important effet d'économie sur les dépenses ultérieures pour les soins de santé en raison d'un nombre inférieur d'hospitalisations et d'acharnement thérapeutique non souhaités."

3. À cet effet, la nouvelle prestation suivante pour laquelle l'assurance maladie obligatoire intervient est insérée à l'article 2 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* : *"Rédaction et suivi de l'Advanced Care Planning (ACP) chez des patients qui ont été identifiés palliatifs suivant l'échelle d'identification du patient palliatif (PICT)¹"*

¹ Le PICT (Palliative Care Indicator Tool) est un instrument qui doit permettre d'identifier des patients palliatifs, en se basant sur la vulnérabilité du patient ; les critères entrant en ligne de compte à cet effet sont définis dans l'arrêté royal du 21 octobre 2018 *fixant les critères pour identifier un patient palliatif*.

Il s'agit d'un questionnaire portant sur le décès attendu ; un certain nombre d'indicateurs de fragilité (au niveau de la mobilité, d'une perte pondérale, de la douleur, des comorbidités, des hospitalisations et des soins infirmiers) et un certain nombre de critères d'incurabilité d'une affection potentiellement mortelle comme une pathologie oncologique, une pathologie cardiaque,

4. Le projet exécute ainsi l'article 35, § 2, 1° de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après la "Loi assurance maladie") qui stipule :

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

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance (et à la Commission de contrôle budgétaire) ;"

5. Selon les termes du projet, l'introduction de cette nouvelle prestation de santé dans la nomenclature donne lieu à plusieurs nouveaux traitements et enregistrements de données, plus précisément :

- *"L'ACP ne peut déroger au modèle établi par le Comité de l'assurance soins de santé pour ce qui concerne les mentions devant y figurer."*;
- *"La preuve du Palliative Care Indicator Tool positif (PICT) est conservée dans le dossier médical. L'ACP est repris dans le dossier médical."²;*
- *"Le contenu de l'ACP est rendu disponible via un hub sous une forme électronique structurée."³*

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

6. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise,

une pathologie respiratoire, une pathologie rénale, une pathologie digestive ou hépatique, une pathologie neurologique, une pathologie infectieuse ou autre.

Ces critères sont traités dans le Palliative Screener de BelRAI qui est accessible aux prestataires de soins via le site Internet de BelRAI (<https://www.belrai.org/fr>). Selon la note du 08/11/2021 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI jointe à la demande d'avis, cette plateforme peut être utilisée dans le cadre de la nouvelle prestation qui doit être insérée.

² Dans la note du 30/11/2020 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI, il est précisé que l'enregistrement et le partage des données sont essentiels dans l'ACP. Le contenu d'un ACP doit être disponible dans des situations critiques, comme au service de garde, aux urgences ou en cas d'hospitalisation imprévue.

³ Dans la note du 30/11/2020 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI, il est précisé que vu le caractère dynamique (un patient peut modifier ses souhaits et déclarations de volonté durant la phase palliative) et la disponibilité nécessaire des documents, il est préférable que le partage des données ait lieu de manière électronique via le système 'hubs et metahub'.

qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁴.

7. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique⁵. Il s'agit ici au minimum :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées⁶, ce qui semble être le cas en l'occurrence⁷, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les (catégories de) personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'éventuelle limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

⁴ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 (*"Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit."*).

⁵ Voir DEGRAVE, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

⁶ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

⁷ Comme le demandeur l'indique lui-même aussi dans le formulaire de demande d'avis, les traitements de données envisagés concernent en majeure partie une catégorie particulière de données à caractère personnel (données de santé sensibles) et permettent de déduire la situation d'extrême vulnérabilité des personnes concernées (patients qualifiés de palliatifs).

8. Cela n'empêche évidemment pas que des détails et des modalités supplémentaires puissent être développée(s) par des dispositions d'exécution, dans la mesure où les éléments essentiels des traitements de données envisagés sont décrits dans la loi.

1. Finalités

9. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

10. Une lecture conjointe du projet et des notes du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI que le demandeur a jointes à la demande d'avis nous apprend que les (nouveaux) enregistrements de données (reprise de l'ACP et du PICT dans le dossier du patient) qui doivent être instaurés en vertu du projet ne doivent pas tant autoriser l'intervention de l'assurance maladie obligatoire pour la nouvelle prestation mais plutôt pour la prestation de soins palliatifs appropriés, conformément aux souhaits du patient concerné.

11. L'article 2 de la loi du 14 juin 2002 *relative aux soins palliatifs* précise ce qu'il y a lieu d'entendre par soins palliatifs⁸.

12. Les points 9° et 12° de l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la Loi qualité") prévoient déjà actuellement que notamment "*les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient*" et "*la caractérisation du patient telle que visée à l'article 12⁹*" soient repris dans le dossier de patient.

⁸ "Tout patient a droit à des soins palliatifs lorsqu'il se trouve à un stade avancé ou terminal d'une maladie grave, évolutive et mettant en péril le pronostic vital, et ce quelle que soit son espérance de vie.

Une offre de soins palliatifs suffisamment large et les critères de remboursement de ces soins par la sécurité sociale garantissent l'égalité d'accès aux soins palliatifs de tous les patients, dans l'ensemble de l'offre de soins.

Par soins palliatifs, il y a lieu d'entendre : l'ensemble des soins apportés au patient qui se trouve à un stade avancé ou terminal d'une maladie grave, évolutive et mettant en péril le pronostic vital, et ce quelle que soit son espérance de vie. Un ensemble multidisciplinaire de soins est garanti pour assurer l'accompagnement de ces patients, et ce sur les plans physique, psychique, social, moral, existentiel et, le cas échéant, spirituel.

Les soins palliatifs offrent au malade et à ses proches la meilleure qualité de vie possible et une autonomie maximale. Les soins palliatifs tendent à garantir et à optimiser aussi longtemps que possible la qualité de vie pour le patient et pour ses proches et aidants proches.

Les soins palliatifs sont prodigués dès le moment où le patient est identifié comme palliatif jusqu'à et y compris la phase terminale. Les soins palliatifs peuvent également être entamés alors que des traitements sont encore en cours jusqu'aux soins liés pour les proches et aidants proches jusqu'après le décès. Idéalement, le recours aux soins palliatifs se fait de façon progressive en fonction des besoins et souhaits en matière de soins, quelle que soit l'espérance de vie.

Le Roi fixe les modalités de mise en œuvre des directives scientifiques appliquées tant pour l'identification du malade comme palliatif que pour l'évaluation des souhaits et des besoins en matière de soins.

Le Roi fixe les critères visant à identifier un malade comme patient palliatif."

⁹ L'article 12 de la Loi qualité stipule ce qui suit : "*Avant de dispenser des soins de santé, le professionnel des soins de santé effectue une caractérisation du patient et de la prestation en question si cela est pertinent. Le professionnel des soins de santé analyse l'état de santé du patient et enregistre les données pertinentes dans le dossier du patient.*"

En la matière, l'article 33, *in fine*, de cette Loi qualité précise ce qui suit : "*Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1^{er}.*"

13. En ce qui concerne les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté susmentionné(e)s, l'article 1^{er}, troisième alinéa du projet précise ce qui suit :

"L'ACP contient au moins l'entretien sur la possibilité de rédiger une déclaration de volonté négative ou positive, la détermination des objectifs de soins et la désignation éventuelle d'un représentant légal ou mandataire."

14. En ce qui concerne la caractérisation/l'identification d'un patient en tant que 'palliatif', le projet stipule que cela s'effectue à l'aide du 'Palliative Care Indicator Tool' ou 'PACT', un instrument qui doit permettre d'identifier des patients palliatifs en se basant sur la vulnérabilité du patient et qui prend à cet effet en considération les critères qui ont été définis dans l'arrêté royal du 21 octobre 2018 *fixant les critères pour identifier un patient palliatif* (et ce en exécution de l'article 2, dernier alinéa susmentionné de la loi du 14 juin 2002 *relative aux soins palliatifs*).

15. La reprise de l'ACP et du PACT dans le dossier du patient doit donc permettre de garantir la qualité de soins palliatifs appropriés, en tenant compte du souhait du patient concernant certaines décisions thérapeutiques.

16. L'Autorité estime que les finalités précitées de soins palliatifs, conformément aux besoins du patient qualifié de palliatif peuvent, en soi, être considérées comme déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

17. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

18. L'article 1^{er}, deuxième alinéa du projet précise que la nouvelle prestation qui doit être insérée dans la nomenclature et les (nouveaux) enregistrements de données y afférents concernent des "*patients qui ont été identifiés palliatifs suivant l'échelle d'identification du patient palliatif (PACT)*". L'article 1^{er}, cinquième alinéa du projet ajoute à cela que le patient est identifié comme palliatif "*suivant l'arrêté royal du 21 octobre 2018 fixant les critères pour identifier un patient palliatif*"¹⁰.

¹⁰ Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, cet arrêté royal du 21 octobre 2018 exécute ainsi l'article 2 de la loi du 14 juin 2002 *relative aux soins palliatifs*.

19. Le modèle d' 'Échelle d'identification du patient palliatif' (PICT) communiqué par le demandeur - dont la preuve positive est conservée dans le dossier du patient - correspond presque littéralement au questionnaire, tel que repris dans l'annexe de l'arrêté royal susmentionné du 21 octobre 2018, qui pose des questions sur :

- le décès attendu dans les 6 à 12 prochains mois ;
- un certain nombre d'indicateurs de fragilité (au niveau de la mobilité, d'une perte pondérale, de la douleur, des comorbidités, des hospitalisations et des soins infirmiers) et
- un certain nombre de critères d'incurabilité d'une affection potentiellement mortelle comme une pathologie oncologique, une pathologie cardiaque, une pathologie respiratoire, une pathologie rénale, une pathologie digestive ou hépatique, une pathologie neurologique, une pathologie infectieuse ou autre.

20. L'Autorité estime que le modèle susmentionné d' 'Échelle d'identification du patient palliatif' et les données à caractère personnel qui y sont énumérées sont pertinents et non excessifs dans le cadre de la finalité poursuivie de qualification du patient palliatif en vue de lui prodiguer des soins palliatifs appropriés et sont donc conformes à l'article 5.1.c) du RGPD et au principe de minimisation des données qu'il contient.

21. L'article 1^{er}, troisième alinéa, *in fine*, du projet dispose que : "*L'ACP ne peut déroger au modèle établi par le Comité de l'assurance soins de santé pour ce qui concerne les mentions devant y figurer.*"

22. Dans les modèles de déclarations de volonté concernant les soins de santé et la fin de vie - qui sont repris dans le dossier du patient - communiqués par le demandeur, les données à caractère personnel suivantes de patients identifiés palliatifs sont enregistrées :

- identification du patient (nom, adresse, numéro de Registre national) et sa signature (+ lieu et date de la signature) ;
- valeurs et convictions personnelles du patient¹¹ ;
- identification d'un représentant légal éventuellement désigné par le patient (nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de Registre national et signature) ;
- volonté concernant certaines interventions (ou pas) dans le domaine des soins de santé (réanimation ; hospitalisation ; admission dans une unité de soins intensifs d'un hôpital ; respiration artificielle ; alimentation artificielle ; thérapies curatives visant à prolonger la vie, comme : antibiotique, rayonnement, transfusion, intervention

¹¹ Il s'agit d'un champ de texte libre dans le formulaire type dans lequel, outre les déclarations de volonté explicites, le patient indique également les "*valeurs, convictions et conceptions philosophiques auxquelles il attache beaucoup d'importance*" et dont il souhaite qu'il soit toujours tenu compte. L'Autorité souligne que conformément à l'article 9.1 du RGPD, les données révélant les "*convictions religieuses ou philosophiques*", tout comme les données de santé, sont considérées comme étant des catégories particulières de données à caractère personnel.

chirurgicale, dialyse, chimiothérapie, transplantation ou autre ; traitement contre la douleur susceptible d'entraver gravement l'état de conscience ; thérapies expérimentales ; euthanasie (à compléter avec une déclaration supplémentaire dans laquelle 2 témoins sont également identifiés par leurs nom, adresse, numéro de Registre national, lieu de naissance, numéro de téléphone, éventuel lien de parenté et signature) ou autre ;

- volonté quant à la destination du corps après le décès au niveau du don d'organes à des fins de transplantation ; don du corps à la science (éventuellement complété avec les accords avec une université déterminée) ; obsèques (à compléter avec une déclaration supplémentaire) ;
- déclaration de volonté en matière d'euthanasie dans le cas d'un état d'inconscience irréversible avec identification et (date de) signature de 2 témoins (nom, adresse, numéro de Registre national, lieu de naissance, numéro de téléphone et éventuel lien de parenté), éventuellement complétée par des données utiles telles que le nom et l'adresse du médecin traitant, des personnes avec lesquelles les déclarations de volonté ont été discutées, le choix de l'hôpital, les personnes importantes dont il convient de tenir compte, les besoins spécifiques, la compagnie auprès de laquelle une assurance obsèques a été souscrite ;
- souhaits en matière d'obsèques : rituel de la conviction philosophique et inhumation des restes mortels versus crémation (et modalités d'inhumation, de placement au columbarium, de conservation, de dispersion des cendres).

23. L'Autorité estime que les modèles susmentionnés de déclarations de volonté et les données à caractère personnel qui y sont énumérées sont pertinents et non excessifs dans le cadre de la finalité poursuivie de prodiguer des soins palliatifs de qualité basés sur les souhaits du patient concerné et sont donc conformes à l'article 5.1.c) du RGPD et au principe de minimisation des données qu'il contient.

24. Bien que l'article 33, 9^o de la Loi qualité prévoie explicitement que le dossier du patient reprend notamment "*les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient*"¹², l'Autorité estime - à la lumière du principe de légalité susmentionné (voir le point 7 du présent avis) ainsi que de la transparence et de la prévisibilité des traitements de données ainsi visées - que soit les catégories de données à caractère personnel qui doivent être enregistrées dans le cadre de l'ACP doivent être reprises dans le projet, soit les formulaires types à utiliser en la matière doivent être joints en annexe du projet¹³.

¹² L'article 33, *in fine*, de la Loi qualité prévoit que le Roi peut préciser ces informations.

¹³ L'Autorité souligne qu'en choisissant de reprendre les formulaires types en annexe du projet, une modification/adaptation éventuelle de ceux-ci ne sera possible qu'en vertu d'une révision (supplémentaire) de l'arrêté royal.

3. Délai de conservation des données

25. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

26. Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur renvoie au délai de conservation du dossier du patient, tel que prescrit à l'article 35 de la Loi qualité, à savoir "*minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient*"¹⁴.

27. L'Autorité en prend acte.

4. Responsable du traitement

28. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

29. Le projet ne désigne pas explicitement le responsable du traitement. L'article 1^{er}, 9^e alinéa du projet dispose uniquement que l'ACP est réalisé par :

- *"soit le médecin généraliste qui gère le DMG¹⁵ ;*
- *soit le médecin généraliste qui fait partie d'un groupement enregistré de médecins généralistes dont un des membres gère le DMG."*

30. Le demandeur mentionne dans le formulaire de demande d'avis que l'INAMI agit en tant que responsable du traitement. L'Autorité estime toutefois que l'INAMI peut difficilement être qualifié de responsable du traitement du dossier du patient dans lequel doivent être enregistrés et conservés l'ACP et le PICT en vertu des dispositions du projet.

31. La désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur 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 En la matière, le demandeur renvoie également à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre.*

¹⁵ DMG = Dossier Médical Global (tel que défini à l'article 1, § 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *relatif au dossier médical général*).

32. Une lecture conjointe de l'article 1^{er}, 9^e alinéa susmentionné du projet et des termes de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*¹⁶ et des articles 33 e.s. de la Loi qualité¹⁷ laisse supposer que ce professionnel des soins de santé (qui gère le DMG) doit être considéré comme responsable du traitement pour l'ACP et le PICT qui doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

33. Une désignation plus claire du responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données allant de pair avec l'enregistrement de l'ACP et du PICT dans le dossier du patient semble toutefois recommandée. Il est en effet important d'éviter toute imprécision quant à l'identité de l'entité qui doit être considérée comme le responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

5. Catégories de destinataires

34. Conformément au principe de légalité (tel qu'expliqué au point 7 du présent avis), la réglementation qui encadre un traitement de données à caractère personnel précise, le cas échéant, les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs de cette communication.

35. L'article 1^{er}, 8^e alinéa du projet dispose ce qui suit : "*Le contenu de l'ACP est rendu disponible via un hub sous une forme électronique structurée.*"

À cet égard, la note du 30/11/2020 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI mentionne ce qui suit :

"L'enregistrement et le partage des données est essentiel [NdT : il convient de lire "sont essentiels"] dans l'ACP. Le contenu d'un ACP doit être disponible dans des situations critiques, comme au service de garde, aux urgences ou en cas d'hospitalisation imprévue.

Le contenu d'un ACP est dynamique. Le patient peut modifier ses souhaits et déclarations de volonté durant la phase palliative.

Vu le caractère dynamique et la disponibilité nécessaire des documents, il est préférable que le partage des données ait lieu de manière électronique via le système "hubs et metahub".

¹⁶ 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.*"

¹⁷ 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.*"

Actuellement, il n'est pas possible de conserver les documents d'un ACP via le Sumehr et donc de les rendre disponible via le système "hubs et metahub". Toutefois, cela sera rendu possible grâce au développement du Sumehr modulaire (care sets).

La date de l'obligation de rendre disponible l'ACP via un hub sous une forme électronique structurée sera fixée par le Roi et sera au plus tard le 1 janvier 2023."

36. L'Autorité constate tout d'abord que la phrase susmentionnée (plutôt obscure en tous cas pour les personnes concernées) de l'article 1^{er}, 8^e alinéa du projet ne permet nullement d'identifier les (catégories de) destinataires des données à caractère personnel enregistrées dans le dossier du patient dans le cadre de l'ACP, sans parler des circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et des motifs de cette communication. Les explications à ce sujet dans la note de l'INAMI donnent en outre l'impression que le projet prescrit un système de partage de données de l'ACP, qui n'est actuellement pas encore possible et requiert dès lors encore une intervention réglementaire du Roi.

37. Par ailleurs, le formulaire de demande d'avis et les explications complémentaires reçues du demandeur précisent toutefois ce qui suit en la matière : "*Les données seront consultables uniquement dans le respect des articles 36, 37 et 38 de la loi qualité (loi du 22 avril 2019 relative à la qualité des soins de santé) à savoir notamment que le patient a donné son consentement et qu'il existe une relation thérapeutique.*"

38. Vu ce qui précède, l'Autorité recommande que l'article 1^{er}, 8^e alinéa du projet renvoie plutôt à la (seule) possibilité d'un éventuel accès pour des professionnels des soins de santé tiers aux données à caractère personnel enregistrées dans le dossier du patient dans le cadre de l'ACP lorsque cet accès se fait dans le respect des conditions telles que définies aux articles 36 à 40 de la Loi qualité¹⁸.

39. Dans la mesure où le Roi promulguera encore des modalités d'exécution (techniques) complémentaires concernant la mise à disposition de l'ACP - comme le laissent supposer les explications fournies dans la note susmentionnée du 30/11/2020 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI -, l'Autorité insiste pour que son avis (complémentaire) soit demandé au préalable à ce sujet, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

6. BelRAI

40. Dans le cadre de l'identification d'un patient palliatif, la note du 08/11/2021 du Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI mentionne ce qui suit :

¹⁸ Dès le 1^{er} juillet 2022, ces dispositions s'appliqueront automatiquement à tout accès par un professionnel des soins de santé à des données de santé dans le dossier du patient d'un autre professionnel des soins de santé.

"Pour compléter le PICT, les médecins généralistes sont renvoyés au BelRai Palliative Screener. (...) Il peut également être précisé que le Palliative Care Indicator (PICT), tel que prévu par l'arrêté royal fixant les critères pour identifier un patient palliatif du 21 octobre 2018, a été intégré dans le screener palliatif BelRAI accessible aux prestataires de soins via le site BelRAI et via un lien dans les progiciels médicaux. Cette plateforme peut également être utilisée dans le cadre de la nouvelle prestation."

41. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise encore ce qui suit :

"Pour compléter le PICT, les médecins généralistes sont renvoyés au BelRAI Palliative Screener. Le PICT est un instrument reprenant des critères permettant d'identifier si un patient est palliatif (arrêté royal du 21 octobre 2018 fixant les critères pour identifier un patient palliatif). BelRAI est un outil reprenant des instruments d'évaluation qui peut être utilisé par tout professionnel de soins et qui peut être intégré dans un logiciel. BelRAI a été créé à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en vue de l'adaptation de l'instrument interRAI international à la situation belge, tant sur le plan du contenu qu'au niveau structurel. Il s'agit d'une application web, accessible via la Plate-forme eHealth, sur base de laquelle les prestataires participants peuvent accéder aux données à caractère personnel relatives aux résultats d'évaluation tels les Clinical Assessment Protocols (CAP), les échelles de soins et les statistiques individuelles d'un patient. Ces résultats informent adéquatement les prestataires concernés sur les besoins de soins de leurs patients. BelRAI permettra aux prestataires participants de suivre l'historique d'un aspect spécifique de la situation de soins d'un patient, afin de conseiller les patients qui les consultent et de mieux les soigner et les prendre en charge."

42. Dans le cadre de l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 concernant un *avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé*, l'Autorité a déjà constaté que pour la base de données BelRAI¹⁹, une base légale solide faisait défaut²⁰. L'avant-projet de loi soumis dans le cadre de cet avis n° 122/2021 portant notamment une tentative de créer une telle base légale pour BelRAI était également tout à fait insuffisant (voir les points 67 e.s. de l'avis n° 122/2021).

43. L'Autorité a également constaté à l'époque que la base de données BelRAI constituait un traitement à grande échelle de données à caractère personnel extrêmement sensibles et intimes dont

¹⁹ Sur le site www.belrai.org/fr, on peut notamment lire ce qui suit :

"BelRAI permet une évaluation globale des besoins physiques, cognitifs, psychologiques et sociaux d'une personne. (...) Les données sont enregistrées électroniquement par les professionnels de soins. (...) BelRAI est donc un outil permettant aux professionnels de soins et aux organisations de soins de surveiller les besoins et le fonctionnement des personnes vulnérables ou en situation de soins complexes. (...) Toutes les données sont stockées dans la base de données centrale BelRAI, afin qu'elles puissent être partagées avec tous les professionnels de soins concernés.(...)"

Le système BelRAI dispose de questionnaires simplifiés ('screeners') et d'instruments plus exhaustifs. Les screeners permettent d'estimer, à un moment donné, si la personne a besoin ou non d'une évaluation BelRAI complète."

²⁰ Le cadre actuel est une délibération de la Chambre Sécurité Sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information, plus précisément : la délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée en dernier lieu le 2 mars 2021 *portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 (application web, service web et belrai mobile) à l'intervention de la plate-forme eHealth*.

la majorité concernent la santé (tant physique, psychique, cognitive, comportementale, ...) de patients généralement extrêmement vulnérables, qui représente donc incontestablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées. Comme exposé au point 7 du présent avis, le principe de légalité exige également ici que tous les éléments essentiels de ce traitement de données soient définis de manière suffisamment précise dans la loi. Il s'agit dans ce cadre de la (des) finalité(s) précise(s) du traitement de données ; des catégories de données à caractère personnel nécessaires à cet effet ; des personnes concernées dont ces données seront traitées ; du délai de conservation maximal ; des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication et de l'identité du (des) responsable(s) du traitement.

44. L'Autorité attire ensuite l'attention sur l'article 25 du RGPD qui oblige le responsable du traitement à mettre en place une protection des données dès la conception (privacy by design), ce qui signifie qu'un système doit, dans la mesure du possible, être élaboré de manière à ce que les principes de protection des données, tels que la minimisation des données, soient efficacement respectés.

45. L'Autorité attire également l'attention du demandeur sur l'article 35 du RGPD qui impose la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour chaque traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, comme des données de santé, ce qui est incontestablement le cas pour BelRAI.

7. Sécurité de l'information

46. Compte tenu du caractère crucial de la précision des informations relatives à l'ACP (en particulier les déclarations de volonté du patient concerné) – vu les conséquences qu'elles auront dans le traitement (ou non) du patient concerné –, l'Autorité souligne ici explicitement l'importance d'une sécurité de l'information rigoureuse. Elle renvoie à cet égard au respect des articles 5.1.f) et 32 du RGPD et spécialement à l'importance de la traçabilité et de fichiers de journalisation exacts (qui a enregistré/modifié quoi, quand et pour quelle(s) raison(s)/en quelle qualité).

PAR CES MOTIFS, l'Autorité,

sous réserve de :

- l'élaboration d'un cadre légal solide pour BelRAI, précisant tous les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec la base de données BelRAI (voir le point 43) ;

- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour tout traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, comme des données de santé, ce qui vaut au moins pour la base de données BelRAI (voir le point 45) ;

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet :

- soit préciser dans le projet les catégories de données à caractère personnel qui doivent être enregistrées dans le cadre de l'ACP, soit reprendre les formulaires types à utiliser en la matière en annexe du projet (voir le point 24) ;
- désigner plus explicitement le responsable du traitement au sens du RGPD pour les traitements de données accompagnant l'enregistrement de l'ACP et du PICT dans le dossier du patient (voir le point 33) ;
- préciser à l'article 1^{er}, 8^e alinéa du projet que la (seule) possibilité d'un éventuel accès pour des professionnels des soins de santé tiers aux données à caractère personnel enregistrées dans le dossier du patient dans le cadre de l'ACP est celle qui a lieu dans le respect des conditions telles que définies aux articles 36 à 40 de la Loi qualité (voir le point 38) ;

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

- une consultation préalable de l'Autorité conformément à l'article 36.4 du RGPD pour d'éventuelles modalités d'exécution (techniques) complémentaires concernant la mise à disposition de l'ACP (voir le point 39) ;
- une mise en œuvre rigoureuse de la sécurité de l'information (en ce compris la traçabilité et des fichiers de journalisation) conformément aux articles 5.1.f) et 32 du RGPD (voir le point 46).

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Rita Van Nuffelen – Responsable a.i. du Centre de Connaissances