



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 54/2024 du 25 juin 2024

Objet : article X+14 d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière soins de santé (CO-A-2024-154)

Mots clés : *assurance maladie obligatoire – dossier patient – finalités de contrôle – limitation des finalités – minimisation des données*

Traduction¹

Introduction :

L'avis concerne l'article X+14 d'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé.

L'avant-projet vise à inscrire dans la Loi assurance maladie l'obligation, dans le chef du professionnel des soins de santé, de tenir un dossier de patient qui indique que les conditions d'une intervention pour une prestation de santé sont remplies, ce dossier devant ensuite également être disponible en tant qu'instrument de contrôle en la matière.

L'Autorité formule des remarques en matière de proportionnalité et de limitation des finalités lors de l'utilisation systématique du dossier de patient en tant qu'instrument de contrôle dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire [NdT : ou assurance obligatoire soins de santé au sens de l'avant-projet de loi].

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Ragheno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

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

Vu l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur selon lequel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont adoptées à la majorité des voix ;

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 25/03/2024 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 16/05/2024 et 22/05/2024 ;

Vu la discussion en séance de l'Autorité du 06/06/2024 au cours de laquelle il a été décidé de poursuivre par le biais d'une procédure écrite ;

Émet, le 25 juin 2024, par le biais d'une procédure écrite, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant l'article X+14 d'un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de soins de santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'article 34 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après "la Loi assurance maladie") énumère les prestations de santé qui - aux conditions

qui doivent être définies par le Roi² - entrent en ligne de compte pour une intervention dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

3. L'article X+14 de l'avant-projet de loi ajoutera à cet article 34 de la Loi assurance maladie un dernier alinéa, libellé comme suit :

"Lorsque dans la loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution ou dans les conventions et accords conclus en vertu de la loi, des conditions sont fixées pour pouvoir porter en compte à l'assurance soins de santé une prestation de santé, le dossier du patient du dispensateur de soins doit démontrer que ces conditions sont remplies. Le dossier doit être immédiatement disponible pour les contrôles prévus par la loi."

4. Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur mentionne ce qui suit à cet égard :

"L'article formalise l'obligation pour le dispensateur de soins de tenir des dossiers patients précis et complets dans la loi SSI. Il doit ressortir du dossier patient que le dispensateur de soins a respecté les éventuelles conditions de remboursement lorsqu'il ou elle facture une prestation à l'assurance soins de santé."

L'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (la Loi qualité) prévoit ce que le professionnel des soins de santé doit, le cas échéant, reprendre dans son dossier de patient." [NdT : tous les passages du demandeur cités dans le présent document ont été traduits librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle]

Le nouvel article vise à *"permettre un contrôle par les organismes assureurs et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux du respect des conditions de remboursement par le dispensateur de soins."*

5. L'Exposé des motifs explique l'ajout apporté à l'article 34 de la Loi assurance maladie par l'article X+14 de l'avant-projet de loi comme suit :

"L'importance de la tenue de dossiers précis et complets ressort déjà de plusieurs autres dispositions légales applicables aux dispensateurs de soins. L'article 33 de la (Loi qualité) prévoit ce que le professionnel des soins de santé doit, le cas échéant, reprendre dans ses dossiers patients. En principe, si un dispensateur de soins respecte cette disposition, il respectera aussi déjà l'obligation qui est ici introduite."

Avec l'introduction de cette disposition dans la loi SSI, l'importance des notes dans le dossier patient de l'assuré est également soulignée en ce qui concerne les prestations portées en compte à l'assurance soins de santé. Il est important de souligner ici qu'aucune charge administrative supplémentaire n'est créée pour le dispensateur de soins. Cette disposition s'applique à tous les dispensateurs de soins sans distinction."

² Voir les articles 35 e.s. de la Loi assurance maladie.

En effet, le dossier patient du dispensateur de soins, lorsqu'il est correctement rempli, peut être un outil utile tant pour les organismes assureurs que pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) dans l'exercice et dans le cadre de leurs compétences respectives."

6. Interrogé par l'Autorité à ce sujet, le demandeur précise notamment : *"Un dispensateur de soins qui tient actuellement soigneusement ses dossiers patients respectera déjà l'obligation que nous souhaitons instaurer. Toutefois, nous constatons aujourd'hui que ce n'est pas toujours le cas, ce qui ne profite pas nécessairement à des soins de qualité. La proposition d'adapter la loi émane de nous (à savoir l'INAMI), peut-être en effet dans l'optique d'un contrôle, mais les conséquences seront bien plus larges que cela."*

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

7. Le dossier de patient, dont le contenu est défini à l'article 33 de la Loi qualité, vise en particulier la dispensation de soins de santé de qualité, à savoir : *"les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie."*

8. Au Titre VII, Chapitre II, Section II de la Loi assurance maladie, il est actuellement précisé que le (personnel d'inspection du) SECM peut se faire communiquer 'tous les renseignements et documents dont [il a] besoin pour exercer ses missions de contrôle'. L'article 150 de la loi précitée prévoit plus précisément qu'en fonction de la situation, le SECM peut invoquer une obligation de communication, d'accès, d'accès direct ou d'accès sur demande aux données et aux documents (sans mentionner explicitement dans ce cadre le dossier de patient).

9. L'article X+14 de l'avant-projet de loi semble compléter l'article 150 susmentionné de la Loi assurance maladie dans ce sens où il oblige désormais formellement le dispensateur de soins à reprendre dans le dossier de patient précité des informations qui peuvent être utilisées en vue de contrôler les conditions posées au remboursement de prestations de santé en vertu de l'assurance obligatoire soins de santé.

10. En particulier, la formulation large et peu nuancée du nouvel article X+14 qui doit être inséré peut avoir d'importantes conséquences au niveau du traitement de données et de la protection des données. Il est recommandé de préciser davantage les éléments suivants :

11. Premièrement, dans quelle mesure le nouvel article X+14 qui doit être inséré peut-il avoir pour conséquence que le dossier de patient doit potentiellement être complété/alourdi par des informations qui ne sont pas pertinentes pour la dispensation de soins de santé de qualité ? On peut penser ici à des conditions pour une intervention de l'assurance obligatoire qui concernent dans une moindre mesure le patient lui-même, mais par exemple le prestataire de soins³.

12. Deuxièmement, qu'entend-on par 'immédiatement disponible' ? Alors que l'article 150 existant de la Loi assurance maladie régit l'accès du SECM aux informations (parmi lesquelles éventuellement aussi celles telles que conservées dans le dossier de patient), le nouvel article X+14 régit une obligation de conserver des informations dans le dossier de patient. L'Autorité souligne que l'obligation nouvellement introduite de conserver des informations ne peut en aucun cas conduire à ce qu'il soit porté atteinte aux conditions, modalités et gradations d'accès telles que mentionnées à l'article 150 de la Loi assurance maladie.

13. L'Autorité estime qu'un contrôle des conditions d'intervention de l'assurance maladie obligatoire pour certaines prestations de santé ne doit pas nécessairement et systématiquement se faire d'emblée à l'aide d'un accès (non limité) par les instances de contrôle au dossier de patient (à l'intégralité de ce dossier), comme l'article X+14 de l'avant-projet de loi semble manifestement le viser. Une invitation ou une demande (initiale) pour que les pièces et documents soient communiqués ou l'utilisation de formulaires spécifiques à la lumière d'une intervention de l'assurance maladie apparaît de toute façon moins intrusive et semble préférable dans ce contexte d'informations de santé extrêmement sensibles ; même lorsque cela pourrait parfois créer une 'charge' administrative supplémentaire⁴.

14. Troisièmement, que vise-t-on par les termes "les organismes assureurs ou le SECM" utilisés dans l'Exposé des motifs ? Étant donné que par la suite, il est seulement fait référence à l'article 150 de la Loi assurance maladie, qui régit la compétence de contrôle du SECM, on ne sait pas clairement quelles autres compétences de contrôle pourraient relever du champ d'application du nouvel article X+14 qui doit être inséré.

³ On peut penser dans ce contexte à des conditions concernant :

- les formations et l'expérience (x nombre de prestations/interventions effectuées) du dispensateur de soins ;
- la participation à certain(e)s registres/études scientifiques ;
-

En particulier des informations qui ne concernent pas le patient lui-même seront généralement peu pertinentes à la lumière de son traitement et ne doivent en principe pas figurer dans un dossier de patient qui vise essentiellement à traiter le patient de manière qualitative.

⁴ On pourrait éventuellement penser à la création d'un volet distinct au sein du dossier de patient dans lequel seraient regroupées les informations nécessaires au contrôle dans le cadre de l'assurance maladie ou à la possibilité d'une extraction (automatique) de ces informations du dossier de patient en vue d'un contrôle.

15. Rassembler dans un seul instrument (le dossier de patient) des informations extrêmement sensibles qui doivent non seulement permettre de dispenser des soins de santé de qualité (dans l'intérêt du patient) mais également permettre, de manière systématique, le contrôle des conditions d'intervention de l'assurance maladie obligatoire (pas toujours dans l'intérêt du patient individuel), peut (dans la mesure où les éléments cités ci-dessus ne sont pas dûment précisés) susciter des questions concernant :

- la limitation des finalités et la compatibilité (l'incompatibilité) des différentes finalités qui doivent être réalisées (article 5.1.b) du RGPD)⁵ et
- la minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD)⁶.

16. Dans la mesure où cette nouvelle disposition X+14 de l'avant-projet de loi semble prévoir la disponibilité tout à fait immédiate du dossier de patient pour les médecins-conseils, les médecins-inspecteurs et les inspecteurs sociaux des organismes assureurs ainsi que du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'assurance maladie obligatoire⁷, l'Autorité souligne également la *ratio legis* des articles 36 e.s. de la Loi qualité qui régissent l'accès aux données de santé qui ont été enregistrées par un (autre) professionnel des soins de santé. L'article 37, troisième alinéa de la Loi qualité stipule ce qui suit : "*Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées.*"

L'Exposé des motifs de cette disposition précise : "*Cela étant, la finalité de l'échange des données ne cadre, dans certains cas, pas avec un accès par l'ensemble des professionnels des soins de santé relevant de la définition extensive de la "relation thérapeutique". Le cas échéant, certains professionnels des soins de santé devront être exclus a priori. Si l'échange de données consiste [NdT : il convient de supprimer `consiste'] a, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra d'exclure la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic).*"

17. Étant donné qu'il est incontestable que le nouvel article X+14 de l'avant-projet de loi qui doit être inséré s'accompagnera d'un traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, en particulier au sens de l'article 9 du RGPD, le(s) responsable(s) du traitement est (sont) obligé(s), en vertu de l'article 35.3 du RGPD, de réaliser une analyse d'impact relative à la

⁵ L'article 5.1.b) du RGPD dispose que "*Les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités(...)*".

⁶ L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que "*Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limités à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées(...)*".

⁷ Voir à cet effet notamment les articles 147 e.s. et les articles 153 e.s. de la Loi assurance maladie.

protection des données avant le traitement⁸. S'il s'avérait que le traitement présente un risque élevé (même après la prise de mesures visant à limiter ce risque), l'Autorité doit, conformément à l'article 36 du RGPD, être consultée au préalable à cet égard.

18. L'Autorité rappelle ensuite que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel de la personne concernée, 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 qu'elle soit autorisée 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 poursuit⁹.

19. L'Autorité souligne qu'en vertu de l'exigence de proportionnalité, trois conditions cumulatives doivent être remplies. Tout d'abord, le traitement doit permettre d'atteindre la finalité poursuivie (critère d'efficacité). Deuxièmement, le traitement doit être strictement nécessaire pour atteindre cette finalité, c'est-à-dire qu'il s'agit de la mesure la moins intrusive dans les droits et libertés des personnes concernées (critère de nécessité au sens strict). Enfin, le traitement doit au sens strict être proportionné à l'objectif poursuivi, c'est-à-dire que les avantages qui découlent du traitement de données doivent prévaloir sur les inconvénients de celui-ci pour la personne concernée (critère de proportionnalité au sens strict).

20. L'Exposé des motifs de l'article X+14 de l'avant-projet de loi mentionne notamment ce qui suit : *"Cela ne signifie pas que, lors d'un contrôle par les organismes assureurs ou par le SECM, seul le dossier patient du dispensateur de soins sera examiné. Il est cependant vrai que ce dossier sera pris en considération. En ce sens, un dossier complet ne signifie pas nécessairement qu'une prestation a été correctement facturée. La vérification d'autres éléments, comme par exemple l'audition du dispensateur de soins concerné ou de l'assuré, peut encore montrer que certaines conditions de remboursement n'ont pas été respectées."*

21. Ce passage semble suggérer que l'accès au dossier patient/le contrôle du dossier patient par les instances de contrôle des organismes assureurs ou du SECM ne sera pas (toujours) déterminant pour l'évaluation visant à savoir si les conditions d'intervention pour certaines prestations de santé ont été remplies, ce qui pourrait semer le doute quant à l'efficacité de ce traitement pour réaliser la finalité poursuivie.

⁸ Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur indique qu'aucune analyse d'impact relative à la protection des données n'a (encore) été réalisée.

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par ex. Cour constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019.

22. L'Autorité rappelle également que la lecture conjointe de l'article 22 de la *Constitution*, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6.3 du RGPD révèle que les traitements qui puisent leur fondement de licéité dans l'article 6.1.c) ou e) du RGPD doivent être prévus par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées¹⁰ (le principe de légalité et de prévisibilité). En d'autres termes, la réglementation qui encadre des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle. Il s'agit dans ce cadre de la (des) finalité(s) précise(s) du traitement de données ; de l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que ce ne soit clair) ; des (catégories de) données à caractère personnel nécessaires à cet effet ; des catégories de personnes concernées dont ces données seront traitées ; du délai de conservation maximal et des (catégories de) destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication.

23. L'Autorité estime que la formulation large, générale et sans nuance de l'article X+14 de l'avant-projet de loi peut actuellement difficilement être qualifiée de réglementation claire et précise dont la lecture permet à la personne concernée de se faire une idée claire des traitements de données la concernant qui seront réalisés et dans quelles circonstances.

24. L'Autorité recommande de reconsidérer et de réévaluer la formulation de cet article X+14 à la lumière des conséquences et remarques évoquées dans le présent avis quant aux traitement de données et à la protection des données, en accordant une attention particulière au principe de limitation des finalités (article 5.1.b) du RGPD) et au principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD).

¹⁰ Voir également le considérant 41 du RGPD.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'une reconsidération et une réévaluation de la formulation large et sans nuance de l'article X+14 de l'avant-projet de loi s'imposent à la lumière des principes de protection des données en vigueur, en particulier la limitation des finalités et la minimisation des données ;

souligne l'importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, dont il est question à l'article 9 du RGPD.

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis
(sé) Cédrine Morlière, Directrice