



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021

Objet: Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2021-104)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") ;

Présents : Madame Marie-Hélène Descamps, Madame Alexandra Jaspar et Monsieur 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, reçue le 11/05/2021 ;

Vu les précisions pratiques complémentaires reçues le 11/05/2021, le 15/06/2021 et le 25/06/2021 ;

Vu la version modifiée du projet de texte, reçue le 16/06/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 8 juillet 2021, l'avis suivant :

1. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 11/05/2021, le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles X+2, X+20, X+24, X+25, X+26, X+27, X+58 à X+65, X+68 et X+69, X+70 à X+83 et X+88 à X+90 d'une proposition de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé*.
2. Le 16/06/2021, le demandeur communique à l'Autorité une version modifiée des articles soumis pour avis (les nouveaux articles 96, 114, 118, 119, 120 et 121, 153 à 160, 163 et 164, 165 à 178 et 182 à 186) (de ce qui est à présent) un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé* (ci-après l'avant-projet).

Contexte

3. Les articles de l'avant-projet qui sont soumis pour avis à l'Autorité visent à apporter des modifications et des ajouts aux 9 sujets distincts suivants :
 - 1) La modification de/l'ajout à l'article 53 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après la "loi assurance") introduit la possibilité pour le Roi (voir le nouvel article 96 de l'avant-projet) :
 - d'étendre la communication de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données (dont les suppléments d'honoraires) qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire ;
 - d'obliger les dispensateurs de soins à remettre aux bénéficiaires une estimation écrite de prix des prestations de santé ;
 - d'étendre l'obligation des dispensateurs de soins de remettre un document justificatif des prestations effectuées aux prestations ne donnant lieu à aucune intervention, même lorsque celles-ci ne sont pas portées en compte en même temps que des prestations donnant bien lieu à une intervention (comme c'est le cas actuellement) ;
 - de prévoir que sur la facture/le document justificatif de certaines prestations de santé, la façon de répartir, la répartition et la destination (médecin vs hôpital) de suppléments éventuels soient mentionnées.
 Enfin, la possibilité est retirée au Roi d'interdire l'application du régime du tiers payant pour certaines prestations de santé.

- 2) L'ajout à l'article 34, premier alinéa de la loi assurance, d'un point 31° à la liste des prestations de santé pour lesquelles en principe l'assurance obligatoire intervient, à savoir : "la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même" (voir l'article 114 de l'avant-projet).
- 3) L'ajout à l'article 32, premier alinéa, 15° de la loi assurance autorise le Roi à définir ce qu'il convient d'entendre par personnes qui "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger" afin de ne devoir exclure des résidents étrangers en tant que 'titulaire' résident que si un autre pays - en vertu d'un règlement européen ou d'une convention bilatérale de sécurité sociale - est désigné comme pays compétent pour l'intervention dans les prestations de santé des résidents étrangers concernés (voir l'article 118 de l'avant-projet).
- 4) L'insertion, dans le Titre III 'De l'assurance soins de santé' de la loi assurance, d'un nouveau Chapitre III *quater* introduisant un statut palliatif, où un nouvel article 37 *vicies*/2 autorise le Roi à établir un ou plusieurs statuts palliatifs, en tenant compte en particulier de l'espérance de vie et du besoin de soins du bénéficiaire (voir l'article 119 de l'avant-projet).
- 5) L'article 126 de la loi assurance est remplacé afin de permettre au Roi de déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé lorsque leurs parents ou leur tuteur ont omis d'effectuer les démarches nécessaires en la matière ainsi que les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire (voir les articles 120 et 121 de l'avant-projet)¹.
- 6) Les modifications aux articles 2, 12, 15, 17, 22, 25, 26 et 29 de la loi du 31 mars 2010 *relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé* visent à remplacer l'utilisation de la "lettre recommandée à la poste" par un envoi recommandé (électronique) dans les procédures devant le Fonds des accidents médicaux, afin d'introduire également la modalité numérique dans le cadre des procédures devant ce Fonds (voir les articles 153 à 160 de l'avant-projet).
- 7) Dans le Chapitre 3 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*, il est inséré une nouvelle section 11/1 'Le dossier multidisciplinaire du

¹ En ce qui concerne l'inscription d'office des nouveau-nés (suite à la facturation séparée en cas d'accouchements à l'hôpital), l'Autorité a déjà émis l'avis n° 100/2020 du 2 octobre 2020.

patient' et un nouvel article 35/1 vise à en déterminer le contenu, l'utilisation et l'accès (voir les articles 163 et 164 de l'avant-projet).

- 8) Dans l'avant-projet, un Chapitre 6 'Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux' est élaboré, où sont déterminées les grandes lignes de l'organisation de l'audit d'hôpitaux (voir les articles 165 à 178 de l'avant-projet).
- 9) La refonte de l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé* et les modifications aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* visent l'introduction d'une base juridique pour une base de données centrale unique pour toutes les prescriptions (de renvoi) électroniques (voir les articles 182 à 185 de l'avant-projet)².

2. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarques préalables

4. 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 Convention européenne des droits de l'homme (ci-après 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 poursuit³.
5. 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

² Cet aspect a déjà fait l'objet de l'avis n° 23/2021 du 25 février 2021 dans lequel l'Autorité a insisté auprès du demandeur pour qu'il lui soumette à nouveau - le cas échéant - un texte adapté suite à l'avis.

³ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

légale doit décrire les éléments essentiels du traitement allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique⁴. Il s'agit ici au minimum :

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- 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 concernées⁵, 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 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.

6. Cela n'empêche évidemment pas que des détails et des modalités supplémentaires puissent être développés par des dispositions d'exécution, dans la mesure où les éléments les plus essentiels du traitement de données envisagé sont décrits dans la loi.

Le pouvoir exécutif ne peut certes être habilité que dans le cadre et en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été définis préalablement par le législateur.

⁴ 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).

⁵ 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, ...

b. Modifications de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

b.1 Transparence financière et accessibilité des prestations de santé (article 96 de l'avant-projet)

b.1.1. Communication des suppléments et autres données complémentaires aux organismes assureurs

7. En vue du contrôle/paiement de l'intervention/remboursement de certaines prestations de santé par l'assurance obligatoire, les organismes assureurs doivent être informés, soit par le dispensateur de soins, soit par le patient, des données (à caractère personnel) pertinentes en la matière.

8. L'avant-projet prévoit actuellement (par le biais de quelques modifications à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance) que le Roi peut étendre la communication de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données complémentaires (dont les suppléments d'honoraires) ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire.

Interrogé à propos de la finalité de la communication de ces données à caractère personnel potentiellement sensibles (il s'agit en effet de prestations de santé), le demandeur renvoie à plusieurs finalités générales⁶ qui ne semblent toutefois pas relever d'emblée de l'ensemble des tâches des organismes assureurs (ou du moins pas clairement), avec pour effet que ces finalités ne peuvent pas être invoquées pour justifier la communication envisagée. En outre, l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase, tel qu'il sera modifié par l'article 96 de l'avant-projet, ne mentionne pas explicitement la finalité qui justifie ce flux supplémentaire de données - ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire -, ce qui est contraire au principe de légalité - tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 - qui requiert toujours que la finalité d'un traitement de données soit décrite de façon explicite et déterminée dans la loi.

⁶ Le demandeur mentionne ainsi notamment :

- une évaluation (plutôt stratégique) des coûts réels pour le patient et la mesure dans laquelle ceci pourrait donner lieu à un ajustement de la réglementation relative aux interventions ;
- le suivi/contrôle fiscal des dispensateurs de soins ;
- le respect par les dispensateurs de soins des engagements relatifs à leur conventionnement ;

La finalité invoquée 'défense en droit de leurs membres par les mutualités' semble effectivement relever des missions des organismes assureurs, mais elle ne nécessite aucunement une communication généralisée de données de dispensateurs de soins, mais plutôt une communication ponctuelle dans le cadre d'un litige spécifique, dont le règlement a été expressément confié par un membre déterminé à sa mutuelle.

9. Le demandeur ajoute encore à ce propos dans ses explications : *"Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal."*

Cette méthode est non seulement contraire au principe de légalité susmentionné mais elle va aussi à l'encontre du principe de minimisation des données découlant de l'article 5.1.c) du RGPD, qui prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. On ne peut donc pas commencer par collecter des données à caractère personnel (y compris, dans le cas présent, des données de santé sensibles) et examiner ensuite ce qui pourrait être réalisé en les traitant.

10. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que la possibilité prévue à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase, qui doit être modifié, d'étendre la communication aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins de données complémentaires ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire doit être supprimée, vu l'absence manifeste de toute finalité déterminée, explicite et légitime.

b.1.2. Régime du tiers payant

11. Suite à la suppression du mot "interdit" à l'article 53, § 1^{er}, treizième alinéa de la loi assurance⁷, l'avant-projet entend retirer au Roi la possibilité d'interdire l'application du régime du tiers payant pour certaines prestations de santé. Ceci doit favoriser l'accessibilité financière des soins de santé et réduire la complexité administrative pour les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.⁸

12. Cette modification n'appelle aucune remarque particulière.

b.1.3. Estimation préalable des prix et document justificatif des prestations de santé par la suite

13. Dans la mesure où l'article 96 de l'avant-projet (en complétant l'article 53, § 1/1 de la loi assurance) donne au Roi la compétence de définir les modalités selon lesquelles les

⁷ "Le Roi fixe, (...) (...) les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. ..."

⁸ L'Exposé des motifs y ajoutent encore ce qui suit : "Enfin, dans son arrêt n° 242.872 du 7 novembre 2018, le Conseil d'État a indiqué qu'une interdiction d'appliquer le tiers payant pour éviter des abus est disproportionnée du fait que seuls les patients sont touchés."

dispensateurs de soins doivent établir une estimation de prix préalable et la remettre au patient, l'avant-projet vise à augmenter la transparence financière des soins médicaux.⁹

14. La transparence financière, tout comme la simplification administrative¹⁰, est aussi ce qui motive la possibilité d'étendre l'obligation pour les dispensateurs de soins de délivrer au patient un document justificatif des prestations fournies aux prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, même lorsque celles-ci ne sont pas portées en compte en même temps que les prestations qui donnent bien lieu à une intervention (l'article 96 de l'avant-projet modifie à cet effet l'article 53, § 1/2 de la loi assurance).
15. La possibilité pour le Roi de prévoir que la facture/le document justificatif de certaines prestations de santé mentionne la répartition, la façon de répartir et la destination (médecin vs hôpital) de suppléments éventuels s'inscrit également dans le cadre de la transparence financière susmentionnée pour le patient (l'article 96 de l'avant-projet complète à cette fin l'article 53, § 1/2 de la loi assurance).
16. Ces modifications en faveur de la transparence financière pour le patient n'appellent aucune remarque particulière.

b.2. Intervention pour avis euthanasie

17. L'article 114 de l'avant-projet complète à l'article 34, alinéa 1^{er} de la loi assurance la liste des prestations de santé pour lesquelles l'assurance obligatoire intervient en principe. Un point 31^o est ajouté à cette liste, à savoir : "*la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même*".
18. L'Exposé des motifs précise que pour un grand nombre de médecins, il n'est pas simple de réagir et de répondre directement de façon adéquate lorsque des patients leur adressent des questions sur leur choix personnel de fin de vie. L'avis d'un médecin spécialisé dans cette matière complexe est alors une garantie du respect le plus scrupuleux possible des règles de prudence devant être remplies. Cet avis supplémentaire ne peut toutefois pas être un "obstacle financier" pour ces patients, c'est pourquoi l'avant-projet prévoit une intervention

⁹ Comme également expliqué dans l'Exposé des motifs, cette nouvelle disposition fait partie d'une série d'obligations existantes visant à informer à l'avance le patient des conséquences financières pour lui d'un traitement proposé telles que l'obligation reprise à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* ou celle reprise à l'article 18, § 1^{er}, 6^o, de la loi du 23 mai 2013 *réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicales et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes* ou l'obligation d'information générale qui incombe aux dispensateurs de soins en vertu des articles III.74 et suivants et VI.2 du *Code de droit économique*

¹⁰ Le double système pour la remise (obligatoire) d'un document justificatif pour les prestations donnant lieu à une intervention d'une part et pour les prestations ne donnant lieu à aucune intervention d'autre part est jugé - d'après l'Exposé des motifs - trop complexe par certains (représentants des) dispensateurs.

intégrale pour cet avis supplémentaire, basée sur le modèle de financement de l'article 56 de la loi assurance.

19. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique que les modalités relatives à la consultation de ce médecin spécialisé par le médecin traitant sont déjà régies dans la loi du 28 mai 2002 *relative à l'euthanasie*.¹¹ L'avant-projet ne porte que sur le financement en la matière.
20. Dans cette optique, l'ajout de l'avis susmentionné concernant l'euthanasie à la liste des prestations de santé pour lesquelles l'assurance obligatoire intervient n'appelle aucune remarque particulière.

b.3. Accessibilité de l'assurance maladie pour les résidents venant de l'étranger

21. L'article 32 de la loi assurance précise quelles personnes ont droit à l'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations de santé décrites dans cette loi et quelles personnes en sont exclues. Ainsi, en vertu de l'article 32, premier alinéa, 15° de la loi assurance, en sont exclues : les personnes (inscrites au Registre national) qui "*sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger*".
22. D'après l'Exposé des motifs, il est souvent difficile, voire parfois impossible en pratique, d'effectuer toutes les vérifications de l'existence de tout droit potentiel aux soins de santé à l'étranger, surtout lorsqu'il n'y a pas de convention internationale ou bilatérale avec le pays en question. Afin de favoriser la sécurité juridique de ces résidents étrangers et d'alléger les obligations administratives (preuve que l'on n'a pas droit à une intervention à l'étranger), l'article 118 de l'avant-projet autorise le Roi (en complément de l'article 32, premier alinéa, 15° de la loi assurance) à définir ce qu'il y a lieu d'entendre par personnes qui "*sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger*". Le Roi peut donc déterminer qu'il sera uniquement tenu compte d'un 'autre régime étranger' dans la mesure où il s'agit d'un règlement européen ou d'une convention bilatérale de sécurité sociale conclue par la Belgique.

¹¹ Voir en particulier l'article 3, § 2, 3° de la loi du 28 mai 2002 *relative à l'euthanasie*:

§ 2. Sans préjudice des conditions complémentaires que le médecin désirerait mettre à son intervention, il doit, préalablement et dans tous les cas :

(...)

3° consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection, en précisant les raisons de la consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable et inapaisable de la souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations.

Le médecin consulté doit être indépendant, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée. Le médecin traitant informe le patient concernant les résultats de cette consultation. (...)"

Ceci implique que les personnes qui viennent d'un pays avec lequel la Belgique n'a pas conclu de convention de sécurité sociale pourront toujours être affiliées en qualité de titulaires résidents si elles habitent en Belgique de manière stable et paient les cotisations personnelles applicables dans notre système (voir p. 30 de l'Exposé des motifs).

23. Étant donné que ceci réduit plutôt le traitement éventuel de données à caractère personnel de ces résidents étrangers (plus besoin de présenter d'attestations prouvant l'absence de droit à une intervention pour des prestations de santé à l'étranger), l'article 118 de l'avant-projet ne donne lieu à aucune remarque particulière.

b.4. Introduction d'un statut palliatif

24. L'article 119 de l'avant-projet insère dans le Titre III 'De l'assurance soins de santé' de la loi assurance un nouveau "Chapitre IIIquater - Du statut palliatif", où un nouvel article 37 *vicies*/2 autorise le Roi à établir un ou plusieurs statuts palliatifs auxquels Il attache certains droits qu'Il détermine, en tenant compte en particulier de l'espérance de vie d'une part et du besoin de soins du bénéficiaire d'autre part. Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.
25. L'Exposé des motifs (p. 30 et 31) explique que l'absence actuelle d'un tel statut ne permet pas l'octroi d'avantages 'sur mesure' (c.-à-d. en tenant compte des besoins de soins qui diffèrent fortement d'un bénéficiaire à l'autre et qui évoluent également dans le temps). Actuellement, il est uniquement possible de recourir à ce que l'on appelle le 'forfait palliatif'¹² (dont une des conditions d'octroi est une espérance de vie de maximum 3 mois).

L'Exposé des motifs précise en outre que pour l'élaboration du ou des statut(s), le Roi utilisera une échelle d'évaluation adaptée (comme par ex. le PICT¹³) afin d'évaluer de manière nuancée le besoin de soins au fil du temps et de les financer en conséquence.

26. L'Autorité prend acte de l'inscription de cette possibilité d'introduire un ou plusieurs statut(s) palliatif(s). Elle prend également acte du fait qu'il incombe au Roi de déterminer les conditions d'octroi et la durée de ce statut.
27. L'Autorité rappelle toutefois ici le principe de légalité - tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 - dans la mesure où elle suppose que l'octroi d'un tel statut (sur la base de besoins de soins

¹² L'intervention forfaitaire telle que prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 *déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi assurance.*

¹³ Palliative Care Indicator Tool (voir <http://www.palliatief.be/pict>).

à évaluer au fil du temps) s'accompagnera d'un traitement de données de santé généralement sensibles. Il appartiendra à cet égard au Roi de préciser les données visées à l'article 119 de l'avant-projet sur le plan de l'espérance de vie et des besoins de soins des bénéficiaires concernés, ainsi que leur délai de conservation maximal. L'Autorité espère être également consultée à propos du projet d'arrêté d'exécution, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

b.5. Inscription d'office des enfants mineurs auprès de l'assurance obligatoire

28. Les articles 120 et 121 de l'avant-projet (modifiant en particulier l'article 126 de la loi assurance) permettent au Roi de déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs en tant que bénéficiaires dans l'assurance soins de santé lorsque leurs parents ou leur tuteur n'ont pas effectué les démarches nécessaires pour inscrire l'enfant auprès d'une mutualité ou si l'assurabilité des parents de l'enfant est interrompue pour défaut de paiement de cotisations.¹⁴

Ils permettent également au Roi de définir les conditions dans lesquelles une personne à charge peut changer de titulaire.

29. L'article 126 ainsi modifié de la loi assurance fournit une base juridique générale pour l'inscription d'office de mineurs, l'élaboration des modalités et conditions pratiques étant laissée au Roi.

30. La possibilité d'inscription d'office de mineurs n'est toutefois pas entièrement nouvelle. L'article 48, dernier alinéa de la loi du 10 avril 2014 *portant des dispositions diverses en matière de santé*, exécutée par l'arrêté royal du 3 juillet 1996 *portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* prévoyait déjà la possibilité d'une première inscription d'office d'un enfant (à charge) né à l'hôpital (tel que visé à l'article 123, premier alinéa, 3, a) de cet arrêté royal du 3 juillet 1996) à défaut d'une inscription auprès d'un organisme assureur dans les 45 jours calendrier qui suivent sa naissance.

Cette (introduction encore limitée de l') inscription d'office de nouveau-nés a fait l'objet d'un avis favorable n° 100/2020 émis par l'Autorité le 2 octobre 2020¹⁵.

¹⁴ Aux p. 31 et 32 de l'Exposé des motifs, il est expliqué que ceci vise à protéger les enfants mineurs qui se retrouvent sans couverture en matière d'assurance obligatoire soins de santé alors qu'ils remplissent les conditions pour en bénéficier.

¹⁵ Avis n° 100/2020 du 2 octobre 2020 *relatif à un projet d'arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 48 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, et modifiant l'article 252 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.

31. Dans le cadre d'explications complémentaires reçues de la part du demandeur, celui-ci confirme que lorsqu'à l'avenir, le Roi - en exécution des articles 120 et 121 de l'avant-projet actuellement soumis pour avis - prendra des mesures d'exécution supplémentaires afin d'étendre l'inscription d'office à tous les enfants mineurs, l'avis de l'Autorité sera à nouveau sollicité concernant ce projet d'arrêté royal. L'Autorité en prend acte.

c. Modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

32. Cette loi du 31 mars 2010 régit l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (sans préjudice du droit de la victime ou de ses ayants droit de demander l'indemnisation de leurs dommages par les cours et tribunaux, conformément aux règles de droit commun). Le Chapitre 4 de cette loi du 31 mars 2010 décrit la procédure à suivre à cette fin auprès du Fonds des accidents médicaux institué à cet effet auprès de l'INAMI.
33. Dans le cadre de la modernisation et de la numérisation, le Fonds des accidents médicaux souhaite également procéder à l'avenir à l'aide d'un formulaire de demande numérique et de l'envoi de lettres recommandées sous forme numérique de manière accessible et sûre. À cet effet, les articles 153 à 160 de l'avant-projet modifient dans les articles 2, 12, 15, 17, 22, 25, 26 et 29 de cette loi du 31 mars 2010 la 'lettre recommandée à la poste' à utiliser actuellement dans le cadre des procédures devant le Fonds par un 'envoi recommandé', tel que défini à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 *relative aux services postaux* afin que les procédures ne puissent pas seulement être menées 'sur papier' mais aussi 'de façon numérique'.
34. L'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 *relative aux services postaux* définit 'envoi recommandé' comme suit :
- "Dans toutes les lois relatives aux matières visées à l'article 74 de la Constitution et leurs arrêtés d'exécution, les mots "envoi recommandé à la poste", "lettre recommandée à la poste", "pli recommandé à la poste", ou toute autre référence du même type, doivent être compris au sens d' "envoi recommandé" tel que défini à l'article 2, 9°, de la présente loi¹⁶ ou d'envoi recommandé électronique¹⁷ conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014*

¹⁶ L'article 2, 9° de la loi du 26 janvier 2018 *relative aux services postaux*: *"envoi recommandé" : un service garantissant forfaitairement contre les risques de perte, vol ou détérioration et fournissant à l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, une preuve de la date du dépôt de l'envoi postal ou de sa remise au destinataire ;"*

¹⁷ Article 3 du Règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 :

"36. "service d'envoi recommandé électronique", un service qui permet de transmettre des données entre des tiers par voie électronique, qui fournit des preuves concernant le traitement des données transmises, y compris la preuve de leur envoi et de leur réception, et qui protège les données transmises contre les risques de perte, de vol, d'altération ou de toute modification non autorisée ;

"37. "service d'envoi recommandé électronique qualifié", un service d'envoi recommandé électronique qui satisfait aux exigences fixées à l'article 44 ;"

sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré. Dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, le Roi peut effectuer toutes les modifications purement formelles nécessaires pour adapter les dispositions concernées en ce sens."

35. Vu que les procédures devant le Fonds des accidents médicaux visant à régler l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé s'accompagneront généralement de la communication et de l'échange de données de santé sensibles, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur l'importance de mettre en œuvre des mesures (techniques) appropriées, telles que notamment le chiffrement¹⁸, afin de garantir le caractère confidentiel de ces données sensibles.

d. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – dossier multidisciplinaire du patient

36. Dans le Chapitre 3 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*, il est inséré une nouvelle section 11/1 'Le dossier multidisciplinaire du patient' et un nouvel article 35/1 vise à en déterminer le contenu, l'utilisation et l'accès (voir les articles 163 et 164 de l'avant-projet).
37. Le nouvel article 35/1 qui doit être inséré dispose que dans le cadre de la prise en charge d'un patient dans laquelle interviennent plusieurs professionnels de soins de santé, le dossier multidisciplinaire du patient peut comporter des données¹⁹ qui ne relèvent pas des données visées à l'article 33 (concernant le dossier du patient), mais sont nécessaires pour pouvoir élaborer et suivre un plan de soins de santé avec le patient et lui offrir les soins de santé les plus optimaux. Ce dossier multidisciplinaire est accessible par plusieurs professionnels de soins de santé, notamment ceux impliqués dans le traitement du patient, tel que prévu dans le plan de soins de santé qui y est repris.

¹⁸ Voir également à cet effet l'article 32.1 du RGPD où sont mentionnées les mesures de sécurité possibles suivantes :

"a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;

b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;

c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;

d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement."

¹⁹ Il s'agit de quelques catégories de données particulièrement larges et sensibles telles que les objectifs de vie, les objectifs de soins de santé, les données et les résultats de BelRAI ainsi que le plan de soins de santé, des informations sur l'équipe de soins de santé, la coordination des soins et le casemanagement, l'agenda des contacts, un journal.

38. L'Autorité constate que l'avant-projet introduit ainsi un traitement très étendu des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes, dont la majorité concernent la santé (tant physique, que psychique, cognitive, comportementale, ...) des patients les plus vulnérables, ce qui représente incontestablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.
39. Conformément au principe de légalité, tel qu'exposé aux points 4 et 5, tous les éléments essentiels d'un tel traitement de données - qui répond effectivement à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qui est proportionné à l'objectif légitime ainsi poursuivi²⁰ - doivent être 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.

d. 1. Finalités

40. Dans le nouvel article 35/1, § 1^{er}, premier alinéa qui doit être inséré, la finalité de ce dossier multidisciplinaire du patient est définie comme suit : "*pouvoir élaborer et suivre un plan de soins de santé avec le patient et lui offrir les soins de santé les plus optimaux*".
41. L'Exposé des motifs indique à ce propos en p. 64 : "*Pour garantir la cohérence et la qualité de la prise en charge du patient et faciliter la continuité des soins de santé, les professionnels de soins de santé qui accompagnent le patient fragile se trouvent de plus en plus souvent confrontés au besoin de coordonner leurs actions comme cela se fait déjà au sein des institutions de soins telles que les hôpitaux. Le dossier multidisciplinaire du patient doit leur offrir une réponse adaptée en leur permettant d'utiliser un dossier commun pour les aspects de la prise en charge qui nécessite une coordination : les objectifs de soins de santé, le plan de soins de santé, l'agenda des rendez-vous, ...*"

²⁰ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir par ex. l'Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

L'Autorité rappelle 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 souhaitée. Deuxièmement, le traitement doit être nécessaire pour réaliser cette finalité, c'est-à-dire qu'elle doit être atteinte au moyen de mesures les moins intrusives à l'égard de la protection de la vie privée. Enfin, le traitement doit être proportionnel, au sens strict, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être préjudiciable de manière disproportionnée par rapport à l'utilité qui en découle pour l'intérêt général.

42. L'Autorité considère qu'une telle description très générale, vague, globale et qui ne signifie dès lors pas grand-chose ne répond pas à l'exigence d'une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.
43. À défaut d'une finalité définie de façon claire et précise et déterminée, il n'est pas possible de vérifier si ce dossier multidisciplinaire du patient répond bel et bien à un besoin social réel. C'est en outre contraire à la prévisibilité du traitement et au principe de légalité (voir les points 4 et 5). Dans la mesure où l'élaboration et le suivi d'un plan de soins de santé visés par ce dossier multidisciplinaire doivent permettre en particulier la coordination pratique des rendez-vous et des agendas entre divers dispensateurs de soins, l'Autorité estime que cela ne justifie aucunement un traitement centralisé à grande échelle des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes de patients vulnérables.

d.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

44. 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 à la réalisation des finalités visées.
45. Le nouvel article 35/1, § 1^{er}, deuxième alinéa qui doit être inséré énumère les (catégories de) données qui seront reprises dans le dossier multidisciplinaire du patient. Il s'agit des données suivantes :
- l'identification du patient (ONSS) ;
 - les objectifs de vie du patient ;²¹
 - les objectifs de soins de santé du patient ;²²
 - les données et les résultats de l'outil d'évaluation multidisciplinaire BelRAI²³, en particulier : données personnelles, admission et situation précédente, cognition, communication et vision, humeur et comportement, bien-être psychosocial et fonctionnement mental, fonctionnement dans la vie quotidienne, continence, pathologie et informations diagnostiques, état de santé, état buccal et nutritionnel, état de la peau, médicaments, consommation de soins et traitements, responsabilités

²¹ L'Exposé des motifs (p. 65) donne les exemples d'objectifs de vie suivants : "*Je veux travailler en tant que bénévole*", "*Je veux partir le plus longtemps possible en vacances à l'étranger*", "*Je veux le plus grand cercle d'amis possible*", "*Je veux vivre chez moi le plus longtemps possible*", "*Je ne veux pas mourir à l'hôpital en fin de vie*", ..."

²² L'Exposé des motifs (p. 65) donne les exemples d'objectifs de soins de santé suivants : "*En tant que personne moins mobile, je souhaite rendre visite à mon partenaire tous les jours dans la maison de repos, ce qui signifie qu'il faut veiller à maintenir ma capacité de se déplacer*", "*En tant que patient hémodialysé, je souhaite continuer à exercer une activité professionnelle et donc il faut être attentif au choix de la forme de dialyse qui permet cela*", ...).

²³ L'Exposé des motifs explique en page 65 que BelRAI est un terme collectif désignant des outils d'évaluation à base scientifique permettant de présenter l'état de santé des utilisateurs de manière standardisée et structurée dans le but de réaliser une planification des soins de santé et un suivi de la qualité. L'application web, le service web et la base de données BelRAI sont gérés par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

et volontés, participation sociale, logement, soins et soutien informels, évaluation du milieu de vie, perspectives et informations de sortie et de l'état général ;

- le plan de soins de santé commun dans lequel sont inscrites les conventions entre les professionnels de santé concernés et avec le patient ;
- la composition de l'équipe de soins de santé et ses coordonnées ;
- accords sur la coordination des soins de santé et sur le casemanagement ;
- l'agenda dans lequel les contacts entre les professionnels de soins de santé et le patient peuvent être coordonnés ;
- le journal qui permet une communication informelle entre les professionnels de soins de santé et qui peut être déterminant pour l'ajustement des soins de santé.

46. Un grand nombre des catégories de données susmentionnées²⁴ sont à ce point vagues et larges/globales qu'elles ne permettent pas de délimiter ce qu'elles recouvrent exactement. La possibilité pour le Roi de préciser davantage les catégories de données susmentionnées est purement facultative, ce qui revient en fait à donner un chèque en blanc pour enregistrer n'importe quoi dans le dossier multidisciplinaire du patient, ce qui est évidemment contraire au principe de minimisation des données.

47. Ce qui ne fait aucun doute, c'est que les informations susmentionnées donnent un aperçu complet des aspects (de santé) les plus intimes de la vie des patients (les plus vulnérables).

48. L'Autorité constate que le manque de précision concernant la finalité visée d'une part et certaines catégories de données extrêmement vagues et larges d'autre part ne lui permettent pas d'effectuer un test de proportionnalité approfondi. Elle répète toutefois que dans la mesure où l'élaboration et le suivi d'un plan de soins de santé visés par ce dossier multidisciplinaire doivent permettre en particulier la coordination pratique des rendez-vous et des agendas entre divers dispensateurs de soins, le traitement centralisé à grande échelle susmentionné des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes de patients vulnérables doit être qualifié de disproportionné et donc contraire à l'article 5.1.c) du RGPD.

d.3. Catégories de personnes concernées

49. Le nouvel article 35/1, § 1^{er} qui doit être inséré renvoie uniquement à "*la prise en charge d'un patient dans laquelle interviennent plusieurs professionnels de soins de santé*", ce qui semble pouvoir s'appliquer à quasiment tout patient à un moment ou à un autre dans sa vie.

²⁴ Cela vaut en particulier pour les 'objectifs de vie', les 'objectifs de soins de santé', certains éléments de BelRAI, le 'journal qui permet une communication informelle entre les professionnels de soins de santé'.

50. L'Exposé des motifs mentionne à plusieurs reprises des "*patients vulnérables*" mais il ne définit nulle part à quel moment un patient doit être qualifié de 'vulnérable'. Aux p. 65 de l'Exposé des motifs, il est indiqué en la matière ce qui suit : "*Il s'agit généralement de patients atteints d'une maladie chronique ou de patients ayant un épisode de soins temporaire et où plusieurs professionnels de soins de santé sont impliqués dans les soins de santé autour de ce patient.*"
51. Dans les explications complémentaires fournies par le demandeur, celui-ci mentionne "*un certain nombre de cas de soins complexes*" [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle], sans plus de précisions.
52. L'Autorité constate qu'il n'y a pas de délimitation univoque du groupe de patients pour lesquels un dossier multidisciplinaire peut être établi. Un tel traitement centralisé intrusif des données à caractère personnel les plus sensibles et les plus intimes d'un patient ne peut pas dépendre de la décision (discrétionnaire²⁵) ou de la 'perception' d'un (ou plusieurs) professionnel(s) de soins de santé²⁶. C'est contraire à la prévisibilité du traitement et au principe de légalité (voir les points 4 et 5).

d.4. Responsable du traitement

53. 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.
54. L'avant-projet et le nouvel article 35/1 qu'il introduit ne disent rien à propos du responsable du traitement pour le dossier multidisciplinaire du patient. Il convient de remédier à cette lacune.
55. En effet, une désignation transparente du responsable du traitement est importante étant donné qu'elle permet aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD. C'est également important en raison des responsabilités que cela implique, en particulier sur le plan de la sécurité de l'information (voir l'article 32 du RGPD), notamment au regard du contexte/des données extrêmement sensibles.

²⁵ À défaut de critères objectifs clairement délimités.

²⁶ Dans le cadre de questions supplémentaires, le demandeur indique entre autres à ce sujet : "*Un DMP est initié au moment où 1 ou plusieurs dispensateurs de soins, le patient ou son aidant proche en ressentent l'importance. (...) Et il n'existe aucun outil pour déterminer ce groupe cible.*" [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité en l'absence de traduction officielle]

d.5. Délai de conservation

56. 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.
57. L'avant-projet et le nouvel article 35/1 qu'il introduit ne disent rien non plus à propos du délai de conservation maximal du dossier multidisciplinaire du patient et des données à caractère personnel qui y sont conservées ; des critères sur la base desquels ce délai peut être calculé ne sont pas non plus proposés. Il convient de remédier également à cette lacune.

d.6. (Catégories de) destinataires

58. Le nouvel article 35/1, § 2 qui doit être inséré dispose en la matière ce qui suit :
"Sans préjudice des dispositions de la section 12 de la présente loi, seuls les professionnels de soins de santé intervenant dans la prise en charge du patient telle que prévue dans le plan de soins de santé ont accès au dossier multidisciplinaire du patient."
59. L'Exposé des motifs (p. 68) précise à ce sujet : *"Dès que les données de ce dossier patient multidisciplinaire sont disponibles, elles peuvent être partagées entre les professionnels de soins de santé concernés. Il est important de pouvoir désigner ces professionnels de soins de santé sous la forme d'une équipe de soins de santé. Cette équipe ne correspond pas dans tous les cas à tous les professionnels de soins de santé qui entretiennent une relation thérapeutique; certains peuvent avoir fourni des soins de santé ad hoc ou très sporadiquement en dehors du contexte de ce qui est inclus dans le dossier multidisciplinaire du patient."*
60. L'Autorité estime que ce nouvel article 35/1 porte préjudice dans une large mesure à ce que prévoit la section 12 de cette loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* sur le plan de l' 'accès aux données de santé'.
61. *L'article 36 de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 dispose en effet notamment que :*
"Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.
Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.
Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}."

62. Dans le nouvel article 35/1 qui doit être inséré, on ne retrouve cependant plus trace de ce 'consentement éclairé préalable du patient' dans un dossier multidisciplinaire du patient qui peut être créé pour lui.
63. Suite à l'introduction du dossier multidisciplinaire du patient pour le groupe de patients les plus vulnérables, le contrôle du partage de ses données de santé par le patient introduit en vertu de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 est à nouveau annulé.
64. Vu la formulation actuelle extrêmement large du champ d'application du dossier multidisciplinaire du patient, le contenu de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 est entièrement vidé de sa substance.
65. Il semble dès lors indiqué, conformément à la section 12 susmentionnée (et à l'article 36 en particulier), de subordonner la création du dossier multidisciplinaire du patient au consentement préalable informé du patient (ceci d'ailleurs aussi par analogie avec ce qui est prévu pour le 'dossier pharmaceutique partagé'²⁷).
66. Dans ce contexte, l'Autorité souhaite également rappeler sa note 'Traitement de données provenant de dossiers de patients', en ce qui concerne les dispositions de cette section 12 'Accès aux données de santé' de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*.²⁸

d.7. Base de données BelRAI en tant que source de données pour le dossier multidisciplinaire du patient

67. Le nouvel article 35/1, § 1^{er}, deuxième alinéa, 4^o à insérer précise que le dossier multidisciplinaire du patient reprend (notamment) :
- "les données et les résultats de l'outil d'évaluation multidisciplinaire BelRAI qui sont calculés selon des algorithmes à partir des données saisies par les professionnels de soins de santé pour un patient dans la base de données BelRAI. Cette base de données est gérée par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il s'agit des données suivantes, qui peuvent varier en fonction de l'environnement du patient ou des soins de santé dont il a besoin :*
- *données personnelles*

²⁷ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, Section "santé" n° 12/082 du 18 septembre 2012, modifiée le 18 décembre 2012 et le 1^{er} juin 2021, *relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre des pharmaciens d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé*.

²⁸ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/themes/donnees-sensibles>.

- *admission et situation précédente*
- *cognition*
- *communication et vision*
- *humeur et comportement*
- *bien-être psychosocial et fonctionnement mental*
- *fonctionnement dans la vie quotidienne*
- *continence*
- *pathologie et informations diagnostiques*
- *état de santé*
- *état buccal et nutritionnel*
- *état de la peau*
- *médicaments*
- *consommation de soins et traitements*
- *responsabilités et volontés*
- *participation sociale*
- *logement*
- *soins et soutien informels*
- *évaluation du milieu de vie*
- *perspectives et informations de sortie*
- *et de l'état général.*

Sur la base de ces données, des algorithmes au sein de l'application BelRAI - qui est également gérée par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement - déterminent les risques possibles pour la santé du patient selon des protocoles d'analyse clinique et les scores sur un certain nombre d'échelles de soins pertinentes pour le patient. Ces informations peuvent aider les professionnels de santé dans l'élaboration du plan de soins de santé.

La communication des données dans la base de données BelRAI et la consultation des données et des résultats n'est possible qu'avec l'intervention de la plateforme eHealth."

68. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme qu'outre une base légale pour le dossier multidisciplinaire du patient, le nouvel article 35/1 qui doit être inséré avec l'avant-projet doit également créer une base légale (fédérale) pour BelRAI. Le demandeur explique qu'une telle base légale fait actuellement défaut étant donné que le cadre actuel de BelRAI est une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information²⁹.

²⁹ 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.

69. L'Autorité constate que la base de données BelRAI constitue aussi un traitement très étendu de données à caractère personnel extrêmement sensibles et intimes dont la majorité concernent la santé (tant physique, psychique, cognitive, comportementale, ...) de patients généralement vulnérables, qui représente donc incontestablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.
70. Tout comme pour le dossier multidisciplinaire du patient, pour la base de données BelRAI aussi, la règle est qu'en la matière - conformément au principe de légalité tel qu'exposé aux points 4 et 5 -, tous les éléments essentiels de ce traitement de données doivent être 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.
71. Indépendamment de l'énumération des catégories de données (certes parfois très larges), l'avant-projet ne décrit pas tous les autres éléments essentiels de cette base de données BelRAI.
72. On pourrait déduire de l'article 164 de l'avant-projet que le SPF Santé publique, en tant que 'gestionnaire' de la base de données, doit être considéré comme le responsable du traitement au sens du RGPD. Il est néanmoins recommandé d'également désigner effectivement le SPF Santé publique en tant que tel dans l'avant-projet.
73. Concernant les autres éléments essentiels du traitement de données allant de pair avec la base de données BelRAI, l'avant-projet est majoritairement silencieux.
74. En ce qui concerne la finalité du traitement, 'un début d'indication de la finalité', c'est-à-dire le contexte, pourrait être déduit
- des explications sommaires de l'application BelRAI dans l'avant-projet ("*des algorithmes au sein de l'application BelRAI (...) déterminent les risques possibles pour la santé du patient selon des protocoles d'analyse clinique et les scores sur un certain nombre de échelles de soins pertinentes pour le patient*") d'une part, et
 - des explications en p. 66 de l'Exposé des motifs concernant BelRAI ("*un terme collectif désignant des outils d'évaluation à base scientifique permettant de présenter l'état de santé des utilisateurs de manière standardisée et structurée dans le but de réaliser une planification des soins de santé et un suivi de la qualité*"), d'autre part.

Ces explications (fragmentaires) (dont une partie figurant dans l'Exposé des motifs et pas dans l'avant-projet proprement dit), sans accent particulier sur le rôle de la base de données centrale BelRAI, ne répondent pas du tout à une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD.

75. L'avant-projet ne mentionne rien à propos des personnes concernées dont ces données seront traitées, du délai de conservation maximal et des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication³⁰. Il convient de remédier à ces lacunes.
76. 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.
77. 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, en l'occurrence est incontestablement le cas.

e. Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux"

78. Dans l'avant-projet, un Chapitre 6 'Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux' est élaboré, où sont déterminées les grandes lignes de l'organisation de l'audit d'hôpitaux (voir les articles 165 à 178 de l'avant-projet).
79. En vertu de l'article 166 de l'avant-projet, il est institué auprès du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé)³¹ une

³⁰ Les termes de la délibération n° 18/026 susmentionnée de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information relative (notamment) à la base de données BelRAI 2.0 laissent également présumer un large accès des utilisateurs/institutions (de Flandre, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone) à cette base de données et ce, en plus de l'accès pour le(s) responsable(s) du traitement du dossier multidisciplinaire du patient (qui, à la suite de l'avant-projet, sera complété par des informations de la base de données BelRAI mais dont on ne sait pas encore avec précision qui sera le responsable).

³¹ L'Exposé des motifs mentionne en p. 70 que chacune de ces 3 institutions est compétente pour une partie de la politique en matière de santé publique et en particulier pour l'inspection des hôpitaux. Les auteurs estiment que cette nouvelle unité à créer contribuera à surveiller, de façon plus efficiente, plus simple et plus transparente, la performance du fonctionnement des hôpitaux.

"Unité Audit des hôpitaux" commune chargée de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux³².

80. L'Autorité rappelle d'abord que, conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection qui est offerte par le RGPD se rapporte uniquement à des personnes physiques et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et à des entreprises établies en tant que personnes morales.³³

e.1. Finalités

81. L'article 166 de l'avant-projet établit que l'audit par l' "Unité Audit des hôpitaux" des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux a pour finalité "*d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles*". À cette fin, cette unité devra :

- "*sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance³⁴, l'efficacité³⁵, la qualité et le degré de conformité³⁶ aux normes telles que l'Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux ;*
- *appuyer la politique en matière de soins de santé.*"³⁷

82. Les articles 168 et 170 de l'avant-projet précisent que l'audit s'effectue "*dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral (SPF Santé publique) que de l'Institut (l'INAMI) et de l'Agence fédérale (AFSCA)*"³⁸ et ce "*sur la base d'un plan d'audit pluriannuel (...)*

³² En vertu de l'article 165 de l'avant-projet, il faut entendre par 'hôpital' : "*l'hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins*".

³³ L'Exposé des motifs mentionne explicitement en p. 71 que l'audit se fait en principe au niveau de l'hôpital et pas au niveau des professionnels de soins santé individuels.

³⁴ L'Exposé des motifs précise en p. 73 que la 'performance' concerne "*la mesure dans laquelle les objectifs prévus sont réalisés de façon efficace et effective*".

³⁵ L'Exposé des motifs précise en p. 73 qu' 'efficacité' implique que "*les efforts consentis et les dépenses engagées contribuent effectivement à la réalisation de la finalité et que les coûts soient proportionnels aux bénéfices, ce qui inclut donc pour les efforts consentis tout autant l'aspect efficacité que l'aspect efficience*".

³⁶ L'Exposé des motifs précise en p. 73 que par 'conformité', on entend "*l'uniformité, le fait d'être en concordance avec quelque chose d'autre ou la mesure dans laquelle quelque chose répond à une norme donnée*".

³⁷ L'Exposé des motifs (p. 73) précise cet élément comme suit : "*Un audit thématique peut entre autres mettre en lumière la nécessité de modifier la réglementation fédérale (p. ex. en ce qui concerne le financement des hôpitaux, le remboursement de prestations, l'exercice des soins de santé). . Comme expliqué ci-dessus, l'audit soutient indirectement la politique en matière de contrôle.*"

³⁸ L'Exposé des motifs stipule en p. 72 que l'audit régi dans l'avant-projet se situe dans le cadre de la compétence fédérale :

- "*les soins de santé encodés et leur audit s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à la communication des données, matière qui est considérée par le législateur spécial comme une législation organique (cf. e.a. les articles 92 et 127 de la loi sur les hôpitaux) ;*
- *les soins attestés et leur analyse sont une compétence fédérale de l'assurance maladie-invalidité ;*
- *les soins de santé organisés par les hôpitaux, en ce compris la délivrance de médicaments et de produits de santé, et leur contrôle s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine (qualité des prestations) et dans la compétence fédérale relative à l'assurance maladie-invalidité (comportement prescripteur) ;*

définissant les thèmes de l'audit" tel qu'approuvé par les fonctionnaires dirigeants des 3 institutions précitées et tel que publié sur leurs sites Internet.

83. Dans la mesure où l'article 168 de l'avant-projet (ou du moins l'Exposé des motifs) reprend un renvoi aux dispositions réglementaires qui délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA, l'Autorité estime que la finalité d'audit telle que définie et délimitée dans l'avant-projet et précisée davantage dans l'Exposé des motifs peut être qualifiée de finalité déterminée, explicite et légitime - certes dans une formulation large - au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

e.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

84. 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 à la réalisation des finalités visées.
85. L'article 171 de l'avant-projet précise que pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, les méthodes suivantes peuvent être utilisées :
- *"un audit et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème consistant notamment à fixer un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné ; cela peut être basé sur, entre autres : l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, de la littérature scientifique, des textes légaux et de la réglementation ;*
 - *un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, entre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités."*
86. L'article 172, § 1^{er} de l'avant-projet précise que dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données susmentionnés, les auditeurs ont accès aux banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA. Dans le cadre d'un audit de terrain, l'article 172, § 2 de l'avant-projet stipule que les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.
87. L'article 173 de l'avant-projet répète une fois encore que les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit, le Roi pouvant établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer ces renseignements.

- *le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des produits de santé et la bonne utilisation des médicaments et des produits de santé sont également une compétence fédérale."*

88. L'Autorité recommande avant tout de préciser davantage et d'énumérer dans l'avant-projet (au ou moins dans l'Exposé des motifs) les banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA accessibles aux auditeurs, dont il est question à l'article 172 de l'avant-projet.
89. Ensuite, l'Autorité comprend qu'il ne soit pas possible de donner un relevé exhaustif détaillé de toutes les (catégories de) données à caractère personnel devant être traitées dans le cadre de la mission d'audit de l' "Unité Audit des hôpitaux", d'autant plus que ces données changeront en fonction du thème de l'audit, comme le prévoit le plan d'audit pluriannuel (voir l'article 171 de l'avant-projet).
90. Toutefois, l'Autorité rappelle dans ce contexte qu'outre la limitation de l'ensemble de données de contenu, le principe de minimisation des données implique également, comme cela est d'ailleurs explicité à l'article 89.1 du RGPD pour les traitements de données à des fins statistiques et scientifiques, que la finalité d'audit poursuivie doit de préférence être réalisée à l'aide de données anonymes³⁹ (qui ne permettent plus l'identification des personnes concernées). S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁴⁰ peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance.
91. L'Autorité estime ainsi que la méthode "audit et analyse de données" peut en principe être menée à l'aide de données à caractère personnel anonymes, au moins pseudonymisées (dans la mesure où certains couplages nécessaires doivent être réalisés).
92. Par contre, conformément aux explications fournies par le demandeur, l'Autorité comprend également qu'un audit de terrain dans lequel le dossier du patient constituera

³⁹ À toutes fins utiles, l'Autorité rappelle que des données peuvent être considérées comme anonymisées si elles ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne précise.

Pour de plus amples informations : voir l'avis 05/2014 (WP216) du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur en droit de l'EDPB (European Data Protection Board - Comité européen de la protection des données) *sur les techniques d'anonymisation* : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf ou https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf.

⁴⁰ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD.

Voir également les rapports de l'Agence européenne de cyber-sécurité concernant les techniques et les bonnes pratiques de pseudonymisation (ENISA) : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>.

souvent le moyen d'auditer le trajet et l'organisation des soins⁴¹, impliquera plus souvent un traitement de données à caractère personnel (parfois également sensibles) (qui peuvent concerner la santé).

93. L'Autorité fait toutefois remarquer qu'il faut toujours retirer d'un rapport (final) d'audit les informations qui permettraient d'identifier (ou de réidentifier) certains patients qui ont bénéficié des soins audités. Il est également préférable de le préciser explicitement dans l'avant-projet.

e.3. Responsable du traitement

94. 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.
95. Étant donné que l' "Unité Audit des hôpitaux" est l'instance qui est chargée explicitement par l'avant-projet de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, on peut probablement partir du principe que cette instance doit être considérée comme le responsable du traitement pour les traitements de données accompagnant cet audit. L'Autorité recommande toutefois, le cas échéant, de désigner explicitement dans l'avant-projet cette instance comme responsable du traitement au sens du RGPD.
96. En effet, une désignation transparente du responsable du traitement est importante étant donné qu'elle permet aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.

e.4. Délai de conservation

97. 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.

⁴¹ Dans les explications fournies en la matière, le demandeur renvoie aux éléments éventuels suivants d'un audit de terrain :

- *"le trajet et l'organisation sont audités, par ex. quelles informations reçoit le patient et de quelle manière, quels dispensateurs de soins prennent part à une concertation, de quelle manière est assuré le suivi, ...*
- *la qualité des données est auditée via des techniques de traçage à l'aide de plusieurs dossiers de patients : la pathologie a-t-elle été minutieusement codée au départ du dossier, l'intervention décrite correspond-elle suffisamment à la nomenclature, le fait que les informations ont été communiquées au patient est-il mentionné, y a-t-il une lettre de sortie et si oui, avec quels éléments, ..." [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]*

98. L'avant-projet ne précise rien concernant le délai de conservation maximal des données à caractère personnel éventuellement traitées dans le cadre d'un audit ; il ne propose pas non plus de critères sur la base desquels ce délai peut être calculé. Il serait souhaitable de remédier à cette lacune - conformément au principe de légalité (voir les points 4 et 5) -, soit dans l'avant-projet lui-même, soit dans le cadre d'un arrêté d'exécution (dont est chargé le pouvoir exécutif dans l'avant-projet).

e.5. (Catégories de) destinataires

99. L'article 174 de l'avant-projet prévoit que, si pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI ou de l'AFSCA, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent.

100. Comme déjà indiqué à la rubrique e.1. Finalités, il importe également dans ce contexte que l'avant-projet reprenne un renvoi aux dispositions réglementaires qui encadrent et délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA ainsi que de leurs services d'inspection respectifs.

101. L'article 175 de l'avant-projet prévoit ensuite qu'à chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. En particulier vu le fait que des points d'amélioration (obligatoires ou non, à réaliser dans un délai imparti) peuvent également être formulés dans un tel rapport avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital concerné, la communication de ce rapport final à l'hôpital concerné ne soulève aucune remarque particulière.

102. L'article 177 de l'avant-projet prévoit enfin qu'à l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent un rapport général anonymisé stratégique⁴² qui, après approbation des fonctionnaires dirigeants du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA, est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et publié sur le site Internet de ces 3 institutions.

103. L'Autorité constate que ni l'avant-projet, ni l'Exposé des motifs ne contiennent des informations quant à la stratégie d'anonymisation envisagée. Or, la transparence quant à la stratégie d'anonymisation retenue ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification

⁴² L'Exposé des motifs (p. 80) précise encore à cet égard que même les hôpitaux proprement dits ne sont pas identifiés dans ce rapport.

constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.⁴³

f. Modification de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – base de données unique des prescriptions électroniques

104. La refonte de l'article 42 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et les modifications aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé visent l'introduction d'une base juridique pour une base de données unique centrale pour toutes les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi électroniques afin d'opérationnaliser adéquatement leur utilisation par toutes les parties prenantes (voir les articles 182 à 185 de l'avant-projet).

105. L'Autorité s'est déjà prononcée concernant une précédente version de ces dispositions dans son avis n° 23/2021 du 25 février 2021⁴⁴, en attirant l'attention du demandeur sur les problèmes suivants :

- *"il n'est pas démontré que la création d'une base de données centrale unique de prescriptions électroniques constitue une mesure nécessaire et proportionnelle (points 4-9) ;*
- *en ce qui concerne la création d'une base de données centrale unique, les éléments essentiels suivants du traitement font défaut dans le projet :*
 - o *la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique (points 13-18) ;*
 - o *les (catégories de) données qui sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 20-22) ;*
 - o *le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans la base de données centrale unique (points 24-26) ;*
 - o *la description des personnes concernées dont les données sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 30 et 31) ;*
 - o *la description des tiers qui ont accès aux données ou obtiennent la communication des données de la base de données centrale unique (points 32 et 33) ;*

⁴³ Voir à cet effet l'avis 05/2014 (WP216) du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données (prédécesseur en droit du Comité européen de la protection des données (European Data Protection Board - EDPB)) *sur les techniques d'anonymisation* : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf ou https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf.

⁴⁴ Avis n° 23/2021 du 25 février 2021 *concernant les articles 79 et 80 de l'avant-projet de loi portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique.*

- *les services publics concernés doivent être identifiés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet (points 27-29) ;*
- *invite le rédacteur du texte à retransmettre le projet adapté pour avis."*

106. L'Autorité constate que les dispositions retravaillées - à la suite de l'avis susmentionné - qui sont à présent soumises pour avis tiennent partiellement compte des remarques qu'elle a formulées.

107. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique le contexte des modifications à apporter en vertu des articles 182 à 185 de l'avant-projet comme suit : pour les prescriptions électroniques de médicaments, il existe déjà depuis plusieurs années une base de données unique et centralisée. Celle-ci est gérée par l'asbl Recip-e, suite à une convention avec l'INAMI sur la base de l'article 56, § 1^{er} de la loi assurance, dont l'exécution technique et la sauvegarde sont encadrées par la délibération n° 10/085 du 21 décembre 2010, modifiée en dernier lieu le 16 janvier 2018, de la section Santé de (l'ancien) Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé *relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre de Recip-e et de l'application PARIS.*

Depuis 2019, des préparatifs sont en cours pour une migration de cette base de données vers les serveurs de l'asbl Smals afin de pouvoir faire face à l'extension de cette base de données résultant de l'obligation d'utiliser la prescription électronique depuis le 1^{er} janvier 2020 et d'anticiper l'extension complémentaire suite à la mise en œuvre de la numérisation des prescriptions de renvoi.

108. L'avant-projet vise à fournir une base juridique solide pour la base de données centrale unique étendue/à étendre susmentionnée pour les prescriptions électroniques.

Par conséquent, on peut procéder à la suppression des "*procédures établies par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvées par la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information*" prévues dans la réglementation en la matière :

- le datage de la prescription de médicaments par le professionnel des soins de santé (article 42, premier alinéa, 2° de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 27, premier alinéa, 4° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 183 de l'avant-projet) et le datage de la prescription de renvoi par le professionnel des soins de santé (article 42, deuxième alinéa de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 28, premier alinéa, 3° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 184 de l'avant-projet) ;

- l'authentification du professionnel des soins de santé pour la prescription de médicaments (article 42, premier alinéa, 3° de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 27, premier alinéa, 5° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 183 de l'avant-projet) et l'authentification du professionnel des soins de santé pour la prescription de renvoi (article 42, deuxième alinéa de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 28, premier alinéa, 4° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 184 de l'avant-projet).

109. Le demandeur précise toutefois encore que ce qui précède n'empêche pas que le nouveau 'cadre technique' de la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques (au sein de l'asbl Smals) devra néanmoins encore faire l'objet d'une (nouvelle) délibération du Comité de sécurité de l'information pour les modalités au niveau de la sécurité de l'information. Dans la mesure où cela s'effectue dans les limites du cadre légal, tel qu'il doit être modifié à la suite des articles 182 à 185 de l'avant-projet⁴⁵, cela ne donne lieu à aucune remarque particulière.

110. Le demandeur veut fournir à la base de données des prescriptions électroniques une solide base juridique en insérant à l'article 42 de la loi du 10 mai 2015 et à l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 (concernant le contenu et les modalités des prescriptions) le passage suivant :

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

111. L'Autorité constate que l'avant-projet introduit ainsi un traitement, manifestement à grande échelle, de données à caractère personnel extrêmement sensibles qui représente indéniablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

⁴⁵ L'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé* et la Section 8 'Prescription' de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*.

112. Conformément au principe de légalité, tel qu'exposé aux points 4 et 5, tous les éléments essentiels d'un tel traitement de données - qui répond effectivement à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qui est proportionnel à la finalité légitime ainsi poursuivie - doivent être 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.

f.1. Finalités

113. La seule chose que l'on peut déduire à cet égard de la nouvelle disposition qui doit être insérée est que les prescriptions électroniques seront conservées dans une base de données unique en vue de la gestion exclusive et centralisée de celle-ci.

114. L'Exposé des motifs précise actuellement en la matière : "*Le maintien d'une base de données unique centralisée pour les prescriptions de médicaments est nécessaire au déploiement de la prescription électronique tout en permettant le libre choix par le patient du dispensateur qui exécute la prescription (pharmacien par exemple). Le patient ne peut, pour exercer ce droit fondamental, être tributaire de la compatibilité entre les systèmes informatiques des dispensateurs et voir son choix ainsi limité. La juxtaposition de différentes bases de données de prescriptions incompatibles poserait de graves problèmes d'accès aux soins.*"

115. Bien que la lecture conjointe du texte de l'avant-projet, de l'Exposé des motifs et du contexte dépeint de manière circonstanciée par le demandeur donne à l'Autorité une idée de la finalité de la base de données centrale unique pour les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi, cela ne répond pas à une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD. La finalité du traitement poursuivie (et le fait que celle-ci réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et y soit proportionnée) doit transparaître clairement dans le texte de loi proprement dit. Des précisions complémentaires concernant la finalité s'imposent toujours dans l'avant-projet.

116. L'Autorité constate également qu'aucune suite n'a été donnée à son appel formulé dans l'avis n° 23/2021 à procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données

concernant la base de données centrale unique de prescriptions, en vertu de l'article 35.3.b) du RGPD. Vu qu'une telle base de données constitue un traitement à grande échelle de données de santé sensibles - qui présente dès lors un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées -, l'Autorité insiste à nouveau pour qu'une telle analyse d'impact relative à la protection des données soit réalisée.

f.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

117. 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 à la réalisation des finalités visées.
118. À l'exception de "*la prescription électronique*", la nouvelle disposition qui doit être insérée ne précise pas explicitement le traitement de quelles catégories de données à caractère personnel cela implique.
119. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme qu'il s'agit de la prescription intégrale, dont le contenu est précisé :
- en ce qui concerne la prescription de médicaments : à l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et de manière encore plus détaillée à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005 *fixant des modalités de la prescription à usage humain*;
 - en ce qui concerne la prescription de renvoi : à l'article 28 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* et de manière plus détaillée encore (en ce qui concerne la kinésithérapie et les soins infirmiers) aux articles 7, § 3 et 8, § 2 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*.
120. L'Autorité en prend acte. Néanmoins, elle estime qu'un renvoi aux dispositions qui décrivent le contenu (et donc les données à caractère personnel) des prescriptions électroniques qui seront conservées dans la base de données peut présenter une plus-value sur le plan de la prévisibilité et de la transparence concernant le traitement de données (en particulier à l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*).

f.3. (Catégories de) personnes concernées

121. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée précise à présent que les personnes concernées sont : "*le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription*".
122. L'Autorité constate que le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription est mentionné en tant que personne concernée alors qu'on ne peut pas déduire de la nouvelle disposition qui doit être insérée si des données à caractère personnel de ce 'professionnel-exécutant' seront reprises dans la base de données centrale unique de prescriptions, et encore moins lesquelles.
123. La nouvelle disposition qui doit être insérée en vertu des articles 182 et 185 de l'avant-projet doit faire une distinction claire entre les personnes concernées (dont des données à caractère personnel seront traitées/conservées dans la base de données de prescriptions) d'une part et les destinataires tiers qui auront accès à la base de données de prescriptions d'autre part (voir ci-dessous).

f.4. Responsable(s) du traitement

124. 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.
125. Une désignation transparente du responsable du traitement doit permettre aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.
126. Dans son avis n° 23/2021, l'Autorité a rappelé au demandeur que la désignation du (des) responsable(s) du traitement devait également être adéquate au regard des circonstances factuelles⁴⁶. En d'autres termes, pour chaque traitement de données à caractère personnel, il faut vérifier qui poursuit effectivement les finalités et qui contrôle le traitement.

⁴⁶ Tant le Comité européen à la protection des données que l'Autorité ont insisté sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. 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) et Autorité de protection des données, *Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du au regard du Règlement EU 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats*, p.1. (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/Notions_RT_ST.pdf) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats, p. 1. (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>).

127. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée désigne à présent explicitement le SPF Santé publique, l'AFSCA et l'INAMI comme responsables conjoints du traitement au sens du RGPD.
128. Dès lors, l'Autorité attire l'attention sur le fait que des responsables conjoints du traitement doivent respecter l'article 26 du RGPD. Elle recommande également de ne mettre à la disposition des personnes concernées qu'un seul point de contact en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.
129. Étant donné que le demandeur indique recourir, pour les opérations/le soutien technique(s) à un sous-traitant (actuellement Proximus/Recip-e et à l'avenir l'asbl Smals), l'Autorité attire également l'attention sur l'applicabilité de l'article 28 du RGPD.

f.5. Délai de conservation

130. 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.
131. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée stipule à présent explicitement que les prescriptions électroniques seront conservées dans la base de données unique de prescriptions jusqu'à leur exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription. L'Autorité en prend acte.

f.6. (Catégories de) destinataires

132. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée prescrit que seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique (qui est conservée dans la base de données unique de prescriptions).
133. Les personnes concernées, dont des données à caractère personnel sont traitées dans la base de données unique de prescriptions, doivent être distinguées des destinataires tiers de ces données. Un accès pour les personnes concernées découle généralement du droit d'accès inscrit dans le RGPD et, à ce titre, ne requiert pas nécessairement une mention spécifique dans le cadre légal d'un traitement concret de données. Le RGPD s'applique en effet directement.

Par contre, un accès pour un 'destinataire tiers' doit bel et bien, conformément au principe de légalité (voir les points 4 et 5) - en tant qu'élément essentiel du traitement -, être mentionné explicitement dans la disposition légale qui encadre le traitement concret de données en question, en l'occurrence la base de données centrale unique de prescriptions de médicaments et de prescriptions de renvoi.

134. Comme cela a déjà été indiqué ci-dessus (au point f.3. (Catégories de) personnes concernées), l'Autorité ne sait pas clairement si le 'praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription' doit être considéré comme une personne concernée ou comme un destinataire tiers des données à caractère personnel traitées dans la base de données de prescriptions.
135. L'Autorité rappelle donc également ici que la nouvelle disposition qui doit être insérée en vertu des articles 182 et 185 de l'avant-projet doit faire une distinction claire entre les personnes concernées (dont des données à caractère personnel seront traitées/conservées dans la base de données de prescriptions) d'une part et les destinataires tiers qui auront accès à la base de données de prescriptions d'autre part.
136. Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

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

- prévoir une finalité déterminée, explicite et légitime pour la possibilité d'étendre la communication par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs de données complémentaires qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, possibilité qui doit être inscrite à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance en vertu de l'article 96 de l'avant-projet, et à défaut, supprimer cette possibilité (voir le point 10) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données accompagnant l'introduction du dossier multidisciplinaire :
 - o préciser et délimiter la finalité (voir les points 42 et 43) ;
 - o préciser certaines catégories de données larges/globales conformément au principe de minimisation des données (voir le point 46) ;

- délimiter les patients concernés (voir le point 52) ;
- désigner le responsable du traitement (voir le point 54) ;
- préciser le délai de conservation maximal (voir le point 57) ;
- subordonner la création du dossier multidisciplinaire du patient à son consentement éclairé préalable, conformément à ce que la section 12 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* prescrit en matière de partage de données (voir les points 62 à 65) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données allant de pair avec la base de données BelRAI :
 - désigner explicitement le 'gestionnaire' en tant que responsable du traitement au sens du RGPD (voir le point 72) ;
 - préciser la finalité (voir le point 74) ;
 - désigner les personnes concernées (voir le point 75) ;
 - indiquer le délai de conservation maximal (voir le point 75) ;
 - désigner les (catégories de) destinataires, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication (voir le point 75) ;
- renvoyer aux dispositions réglementaires qui délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA et auxquelles l'audit des hôpitaux se limite en vertu de l'article 168 de l'avant-projet (voir le point 83) ;
- mieux définir et énumérer les banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA qui seront accessibles dans le cadre de l'audit des hôpitaux en vertu de l'article 172 de l'avant-projet (voir le point 88) ;
- prévoir qu'il faut toujours retirer d'un rapport (final) d'un audit mené dans un hôpital les informations qui permettraient d'identifier (ou de réidentifier) certains patients qui ont bénéficié des soins audités (voir le point 93) ;
- désigner explicitement le responsable du traitement (au sens du RGPD) pour les traitements de données accompagnant l'audit de l'hôpital (voir le point 95) ;
- indiquer le délai de conservation maximal des données à caractère personnel traitées à la suite de l'audit de l'hôpital (voir le point 98) ;
- renvoyer aux dispositions réglementaires qui encadrent et délimitent les compétences des services d'inspection du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA (voir le point 100) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données allant de pair avec la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques qui doit être étendue :
 - préciser davantage la finalité (voir le point 115) ;

- préciser les catégories de données à traiter en renvoyant aux dispositions qui définissent le contenu (et donc également les données à caractère personnel) des prescriptions électroniques qui devront être enregistrées dans la base de données (voir le point 120) ;
- clarifier la distinction entre les personnes concernées d'une part et les destinataires tiers d'autre part, en indiquant pour cette dernière catégorie quelles données ils peuvent recevoir ainsi que les circonstances dans lesquelles et les motifs pour lesquels ils peuvent les recevoir (voir les points 123, 135 et 136) ;

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

- le principe de minimisation des données :
 - permettant d'établir la liste des données à caractère personnel qu'il faut nécessairement traiter à cet effet sur la base de finalités déterminées au préalable et explicites (voir le point 9) ;
 - qui, outre la limitation de l'ensemble de données de contenu, implique également l'utilisation de données anonymes en plus de données pseudonymisées et de données non-pseudonymisées dans la mesure où cela permet la réalisation de la finalité poursuivie (voir les points 90 et 103) ;
- une consultation (complémentaire) préalable de l'Autorité concernant l'élaboration par le Roi des conditions d'octroi d'un (de) statut(s) palliatif(s) qui doi(ven)t être introduit(s) dans la mesure où cela donne lieu à un traitement de données de santé généralement sensibles (voir le point 27) ;
- une consultation préalable de l'Autorité concernant des mesures d'exécution complémentaires relatives à l'extension de l'inscription d'office auprès de l'assurance obligatoire à tous les enfants mineurs (voir le point 31) ;

- un manque de précision concernant les éléments les plus essentiels des traitements de données allant de pair avec le dossier multidisciplinaire ne permet pas d'évaluer si ces traitements constituent une mesure nécessaire (répondant à un besoin social réel dans une société démocratique) et proportionnelle (voir les points 43 et 48) ;
- 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 les données de santé, ce qui s'applique au moins en l'occurrence à la base de données BelRAI et à la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques (voir les points 77 et 116).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice