



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 163/2026 du 6 août 2026

Objet : avis concernant un avant-projet de loi *portant des dispositions diverses en matière de santé (II) - Implants - Preuve des conditions de remboursement* (ADV-2026-00011)

Traduction

Mots-clés : conditions de remboursement d'implants - délai de conservation - principes de légalité et de prévisibilité

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

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 30 avril 2026 ;

Vu la demande d'explications complémentaires quant au contenu du 20 mai 2026 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 1^{er} juillet 2026 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") émet l'avis suivant le 6 août 2026 :

L'Autorité ne publie en français et en néerlandais que les avis concernant les projets ou propositions de textes de rang de loi émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale ou de la Commission Communautaire Commune. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

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

Contexte

2. L'article 35septies/1 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après "la Loi assurance maladie") dispose que le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o bis¹. Cette liste (aussi appelée 'nomenclature') décrit les modalités de remboursement qui, selon les prestations, reprennent les éléments suivants :

- 1) la base de remboursement ;
- 2) la catégorie de remboursement ;
- 3) les conditions de remboursement ;
- 4) le mode de remboursement (forfaitaire ou non) ;
- 5) la marge de sécurité (% de la base de remboursement) et
- 6) le prix plafond.

3. En vertu des articles 139 et 153 de la Loi assurance maladie, il incombe aux médecins-conseils² des organismes assureurs et aux services de contrôle³ de l'INAMI de contrôler si les règles et les conditions de remboursement susmentionnées pour l'intervention de l'assurance maladie obligatoire sont bien respectées⁴.

4. L'article X+1 de l'avant-projet de loi vise à compléter l'article 35septies/7 de la Loi assurance maladie par une disposition qui prévoit expressément que, pendant une période de cinq ans, le dispensateur de soins en question doit conserver et tenir à disposition les pièces justificatives ou les

¹ Cette disposition vise la fourniture des implants et des dispositifs médicaux suivants :

"a) [des] dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1^o, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;

b) [des] dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible".

² Aux termes de l'article 153, § 1^{er}, 4) de la Loi assurance maladie, les médecins-conseils ont notamment pour mission : "de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution".

³ Aux termes de l'article 139, alinéa 4, 3^o de la Loi assurance maladie, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (ci-après le "SECM") de l'INAMI est notamment chargé : "de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la présente loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution et des conventions et accords conclus en vertu de cette même loi".

⁴ La note au Conseil des ministres confirme également explicitement : "L'objectif primaire de la disposition est de permettre tant aux médecins-conseils des organismes assureurs qu'aux services de contrôle de l'INAMI de vérifier le respect des conditions de remboursement."

documents attestant que les conditions de remboursement relatives aux prestations qu'il a fournies sont remplies⁵ et les garder à disposition pour les contrôles prévus par la loi.

5. L'Autorité vérifie si et dans quelle mesure le nouvel (et dernier) alinéa de l'article 37 *septies*⁷ de la Loi assurance maladie qui est soumis pour avis est conforme aux principes de protection des données tels qu'ils découlent, en particulier, du RGPD et de la LTD.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarque préalable générale concernant les principes de légalité et de prévisibilité

6. L'Autorité rappelle tout d'abord que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité figurant à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD⁶.

7. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*⁷, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁸. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

⁵ L'Exposé des motifs de l'article X+1 de l'avant-projet de loi mentionne ce qui suit : *"Avec cette disposition il est clairement prévu que le dispensateur doit tenir à disposition les pièces justificatives et documents. Ces pièces justificatives et documents peuvent notamment être les rapports médicaux, la prescription, les tracés, les graphiques, les protocoles de radiographies et d'analyses de laboratoire, etc. Cela concerne plus spécifiquement les pièces et documents qui démontrent de manière raisonnable que les conditions de remboursement concernées ont été respectées."*

⁶ Article 6, paragraphe 1 du RGPD : *"Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)"*

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)"

⁷ Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, les (catégories de) destinataires de ces données ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont traitées et les motifs y afférents, ...) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation éventuelle au pouvoir exécutif *"n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur"*.

⁸ Voir également le considérant 41 du RGPD.

2. Article 37septies/7 modifié de la Loi assurance maladie (art. X+1 de l'avant-projet de loi)

8. Le nouveau dernier alinéa à ajouter à l'article 37septies/7 de la Loi assurance maladie en vertu de l'article X+1 de l'avant-projet de loi est libellé comme suit :

"Sans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les règles de la déontologie médicale et sans préjudice de l'enregistrement visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, le dispensateur de soins doit pouvoir produire les pièces justificatives ou les documents attestant que les conditions de remboursement sont remplies pendant une période de cinq ans à compter de la fin du mois au cours duquel cette prestation est remboursée. Ces pièces justificatives ou documents doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi." (soulignement par l'Autorité)

9. Comme déjà indiqué ci-avant, cette disposition doit permettre aux médecins conseils des organismes assureurs et aux services de contrôle de l'INAMI de vérifier que les conditions de remboursement pour les prestations visées à l'article 34, premier alinéa, 4^o bis de la Loi assurance maladie ont bien été respectées.

10. L'Autorité a également interrogé le demandeur au sujet de la justification de ce délai de conservation de cinq ans. Le demandeur l'explique comme suit : *"Nous avons opté pour un délai de cinq ans à des fins de cohérence. Ce délai de cinq ans correspond au délai de conservation de cinq ans qui est déjà prévu actuellement à l'article 1, § 8^o de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ceci permet de ne créer aucune charge administrative supplémentaire pour les dispensateurs de soins, tout en maintenant la cohérence des délais. Nous pouvons reprendre la référence à l'article 1, § 8 de la nomenclature dans l'Exposé des motifs.*

En outre, le délai de cinq ans est également la somme du délai de deux ans dont dispose l'assuré pour introduire ses attestations de soins donnés auprès des organismes assureurs ou du délai de deux ans dont dispose le prestataire de soins pour demander le paiement à l'assurance maladie (article 174, 3^o (Loi assurance maladie)¹⁰) et du délai de trois ans dont dispose l'inspecteur social du SECM pour

⁹ Cette disposition relative à la nomenclature dispose ce qui suit : *"Sans préjudice des délais de conservation imposés par d'autres législations ou par les règles de la déontologie médicale, les rapports, documents, tracés, graphiques mentionnés dans les libellés de cette nomenclature, ainsi que les rapports, documents, tracés, graphiques comme indiqué dans l'alinéa suivant, ainsi que les protocoles de radiographies et d'analyses de laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans. Les données doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi."*

¹⁰ L'article 174, 3^o de la Loi assurance maladie dispose que : *"L'action relative au paiement des prestations de santé se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les soins ont été fournis, que ces prestations aient été payées ou non selon le régime du tiers payant."*

consigner dans un procès-verbal de constat d'éventuelles prestations indûment attestées (article 142, § 2 (Loi assurance maladie)¹¹).

Le délai de cinq ans correspond aussi au délai de prescription pour les actions en récupération par les organismes assureurs dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses (cf. art. 174, alinéa 3 (Loi assurance maladie)¹²." [NdT : les passages cités du demandeur ont été traduits librement par le Service Traduction de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

11. L'Autorité prend acte de la justification précitée du délai de conservation de cinq ans prévu à l'article X+1 de l'avant-projet de loi. Elle prend également acte de la suggestion du demandeur de reprendre la référence à l'article 1, § 8 de la nomenclature dans l'Exposé des motifs.

12. L'Autorité a également interrogé le demandeur à propos de la portée de la 'disponibilité immédiate' des pièces justificatives ainsi conservées par le dispensateur de soins. Le demandeur précise : *"Le fait que ces documents doivent être disponibles immédiatement signifie qu'ils doivent pouvoir être présentés immédiatement, sur demande. Cette formulation est déjà actuellement reprise à l'article 1, § 8 de la nomenclature : "Les données doivent être immédiatement disponibles pour les contrôles prévus par la loi." Le but est d'éviter que des pièces soient falsifiées ultérieurement. En théorie, les pièces doivent donc en effet être communiquées à la première demande."* L'Autorité en prend acte.

13. Enfin, l'Autorité a interrogé le demandeur à propos des répercussions de négligences dans la conservation des pièces justificatives (et par conséquent de l'absence de disponibilité immédiate) par le dispensateur de soins concerné. Le demandeur apporte la réponse suivante : *"Il n'est pas possible d'établir à l'avance quelles seront les conséquences concrètes pour le dispensateur de soins qui ne respecte pas cette disposition étant donné que cela fait l'objet d'une évaluation en fonction du préjudice. Nous pouvons nous référer, de manière générale, aux articles 73bis et 142 de la (Loi assurance maladie). Des négligences dans la conservation de pièces justificatives peuvent être dues au fait que les pièces justificatives sont absentes car la prestation n'a pas été effectuée et qu'il est donc question d'une facturation fictive. Le fait qu'elles ne soient pas disponibles immédiatement peut aussi indiquer que l'administration du dispensateur de soins n'est pas au point, ce qui peut alors constituer un manquement relevant du champ d'application de la Loi qualité. Il est également possible que certaines informations fassent défaut car la prestation a bien été réalisée, mais n'a pas été facturée conformément aux dispositions de la nomenclature. Une autre hypothèse pourrait être celle de*

¹¹ L'article 142, § 2 de la Loi assurance maladie dispose notamment ce qui suit : "(...) À peine de nullité, ces constatations doivent intervenir dans les trois ans (...)."

¹² L'article 174, troisième alinéa de la Loi assurance maladie dispose notamment que : "Les prescriptions prévues (...) ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manœuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. (...)"

l'obstacle à la surveillance, tel que prévu à l'article 209 du Code pénal social, lorsque le dispensateur de soins décide de ne pas coopérer. Les circonstances concrètes sont toujours examinées dossier par dossier (approche au cas par cas) afin de pouvoir ainsi décider des conséquences les plus appropriées pour une éventuelle constatation de l'inspecteur social du SECM / des organismes assureurs."

14. L'Autorité prend acte des explications précitées. À cet égard, l'Autorité observe toutefois également que le patient bénéficiaire ne peut en aucun cas être la victime d'un éventuel refus d'indemnisation par l'assurance dans la mesure où ce refus serait uniquement la conséquence d'une négligence ou d'une faute dans le chef du dispensateur de soins en question concernant la bonne exécution de la conservation et de la présentation prescrites des pièces justificatives nécessaires¹³. Il est recommandé d'expliquer cet aspect dans l'Exposé des motifs.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité estime qu'il est recommandé d'expliquer dans l'Exposé des motifs que le patient bénéficiaire ne peut en aucun cas subir un préjudice financier du fait d'une négligence ou d'une faute dans le chef du dispensateur de soins dans la conservation et la présentation minutieuses des pièces justificatives (voir le point 14).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

¹³ Voir aussi l'avis n° 17/2014 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 26 février 2014 *relatif à un projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35bis 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, en application de l'article 9ter de la* (Loi assurance maladie) (en particulier le point 9) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-17-2014.pdf>)