



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 167/2026 du 12 août 2026

Objet : Avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (ADV-2026-00017).

Mots-clés : assurance maladie obligatoire – spécialités pharmaceutiques dont le remboursement est soumis à l'autorisation préalable du médecin-conseil – dossier du patient – finalités de contrôle – limitation des finalités – minimisation des données.

Version originale

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Franck Vandenbroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté, reçue le 30 avril 2026 ;

Vu les informations complémentaires reçues le 11 juin 2026 ;

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité ») émet, le 12 août 2026, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. En date du 30 avril 2026, Monsieur Franck Vandenbroucke, Vice-premier ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté (ci-après le « demandeur ») a sollicité l'avis de l'Autorité sur **l'article 23** du projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques* (ci-après le « Projet »).
2. Le Projet **visé à modifier l'article 110** de l'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques* (ci-après l'« arrêté royal du 1er février 2018 »), notamment ses alinéas 5¹ et 7², qui deviennent les **alinéas 6³ et 9⁴**, en vertu du Projet. L'article 110 de cet arrêté royal porte exécution de l'article 35*bis*, §10, alinéa 1^{er} de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après la « loi assurance maladie obligatoire »), qui confère au Roi la compétence de définir les règles selon lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques⁵ peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil⁶.
3. Le **projet d'article 110, alinéa 6**, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, entend étendre l'obligation prévue actuellement à l'alinéa 5 dudit article, qui incombe au médecin prescripteur, en milieu hospitalier, de tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire⁷, les éléments

¹ Cet alinéa est libellé comme suit:

« En milieu hospitalier, le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement. »

² Cet alinéa est rédigé comme suit :

« Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous " b " ou " d " de l'annexe III de la liste.

³ Cet alinéa est libellé comme suit :

« Le prescripteur et le demandeur s'engagent à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du bénéficiaire, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement. »

⁴ Cet alinéa est libellé comme suit :

« Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la délivrance d'une spécialité prescrite, pour autant que le caractère remboursable de cette dernière soit indiqué par MyCareNet, avec au moins les informations suivantes : le numéro de référence de l'autorisation, la durée de validité, le numéro de paragraphe, la catégorie de remboursement, le type d'autorisation, et le cas échéant, la quantité maximale autorisée. »

⁵ Il s'agit d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué conformément à l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire ((art. 2, r) de la loi assurance obligatoire).

⁶ Selon les informations complémentaires transmises, il s'agit des spécialités pharmaceutiques qui figurent au chapitre IV, V ou VIII de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

⁷ Il s'agit de toute personne qui peut prétendre aux prestations prévues par la loi assurance maladie obligatoire (art. 2, j) de la loi assurance maladie obligatoire.

de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le bénéficiaire satisfait aux conditions de remboursement. La modification vise à rendre applicable cette règle en dehors du milieu hospitalier et à étendre cette obligation au médecin « demandeur », à savoir celui qui introduit la demande d'autorisation auprès de l'organisme assureur concerné. Le **projet d'article 110, alinéa 9**, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 vise à autoriser le pharmacien à pratiquer le système du tiers payant pour la délivrance d'une spécialité prescrite, pour autant que le caractère remboursable de cette dernière soit indiqué par MyCareNet⁸.

II. EXAMEN DU PROJET

II.1. Projet d'article 110, alinéa 6, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018

4. En étendant l'obligation de tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve précités, au médecin prescripteur en dehors du milieu hospitalier et au médecin « demandeur », le projet d'article 110, alinéa 6, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 élargit l'obligation de conserver des données dans le dossier médical.

5. Le demandeur a été interrogé sur le caractère nécessaire d'étendre l'obligation de conservation dans le dossier médical du bénéficiaire, des éléments de preuve du respect des conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques visées en dehors du milieu hospitalier. Il a été répondu ce qui suit :

« En dehors du milieu hospitalier également, des demandes d'autorisation de remboursement sont introduites par les médecins généralistes et les spécialistes. L'obligation de conserver, dans le dossier médical, les éléments probants relatifs à la situation des bénéficiaires qui ne séjournent pas à l'hôpital est donc essentielle afin de permettre au médecin-conseil de l'organisme assureur d'effectuer un contrôle pour ces demandes d'autorisation, et ensuite de permettre aux personnes juridiquement désignées (services de contrôle INAMI, juridictions, etc.) de vérifier si toutes les conditions de remboursement sont/ont été remplies. »

6. Il a également été interrogé quant à la portée du terme « demandeur » figurant à l'article 110, alinéa 6 en projet de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ainsi que quant à la nécessité d'étendre l'obligation de conservation précitée des éléments de preuve au médecin « demandeur », afin de réaliser la finalité de contrôle visée. Il a été répondu ce qui suit :

⁸ Il ressort des informations complémentaires que la plateforme MyCareNet repose sur l'article 9bis de la loi assurance maladie obligatoire, que les déploiements digitaux sont détaillés au fur et à mesure des développements par le Règlement du 10 juillet 2023 portant exécution des articles 9bis et 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et qu'elle permet aux médecins et aux pharmaciens, sur la base des données fournies par les organismes assureurs, de vérifier la présence et la validité d'une autorisation de remboursement pour leur patient.

« Le demandeur est le médecin-traitant qui introduit la demande d'autorisation de remboursement auprès de l'organisme assureur compétent du bénéficiaire. Si l'autorisation est accordée, elle est valable pour une période déterminée, durant laquelle les prescriptions pour la spécialité pharmaceutique concernée peuvent être établies par tout dispensateur de soins habilité (soit par ce même médecin, soit par un autre médecin), ceci est notamment nécessaire en cas de changement de dispensateur de soins ou d'absence de celui-ci pour assurer la continuité des soins. Le médecin demandeur et le médecin prescripteur ne sont donc pas toujours la même personne. Tant le demandeur que le prescripteur doivent conserver dans le dossier médical les éléments probants relatifs à la situation du bénéficiaire, afin que le médecin conseil puisse exercer sa mission de contrôle, tant au moment de la demande d'autorisation qu'au moment de l'établissement d'une prescription ultérieure. »

7. L'Autorité comprend la nécessité d'imposer au médecin qui prescrit des spécialités pharmaceutiques dont le remboursement est subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil (y compris en dehors du milieu hospitalier) ainsi qu'au médecin qui fait une telle demande d'autorisation (le « demandeur ») l'obligation de conserver les éléments probants quant au respect des conditions de remboursement par le bénéficiaire à des fins de contrôle par le médecin-conseil. Elle estime toutefois que ce contrôle ne doit pas nécessairement ni systématiquement se faire à l'aide d'un accès (non limité) par le médecin-conseil au dossier du patient, ainsi que le Projet semble l'envisager. Eu égard au caractère sensible des données de santé traitées en l'espèce (art.9 du RGPD), il paraît plus approprié :
 - soit de créer une rubrique distincte dans le dossier du patient dans laquelle seraient regroupées les informations nécessaires aux contrôles réalisés dans le cadre de l'assurance maladie ;
 - soit de prévoir que ce type de contrôle soit effectué par le biais d'une communication des données pertinentes et nécessaires par le(s) médecin(s) précité(s) au médecin-conseil, même si cela pourrait engendrer une « charge » administrative supplémentaire. Cela pourrait se faire, par exemple, suite à une demande dudit médecin-conseil ou à l'aide de formulaires spécifiques rédigés à la lumière des conditions de remboursement prévues dans liste des spécialités pharmaceutiques dont le remboursement est subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil.

8. Il y a aussi lieu de rappeler la *ratio legis* des articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* qui régissent l'accès aux données enregistrées dans le dossier médical par un (autre) professionnel des soins de santé. L'article 37, alinéa 3 de ladite loi prévoit que « *Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées.* » L'Exposé des motifs de cette disposition précise que « *Cela étant, la finalité de l'échange des données ne cadre, dans certains cas, pas avec un accès par l'ensemble des professionnels des soins de santé relevant de la définition extensive de la "relation thérapeutique". Le cas échéant, certains professionnels des soins de santé devront être exclus a priori.*

Si l'échange de données [...] a, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra d'exclure la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic). » Il s'ensuit que la volonté du législateur est de ne pas permettre à des professionnels de soins de santé qui sont chargés de contrôler le respect des conditions de remboursement de l'assurance obligatoire d'accéder au dossier médical d'un patient, lequel contient des données qui sont enregistrées dans un but préventif ou curatif dudit patient.

9. De plus, l'obligation de conserver ces éléments dans le dossier médical du patient peut susciter des questions au regard du principe de limitation des finalités (article 5.1.b) du RGPD) et du principe de minimisation des données (article 5.1.c) du RGPD). En effet, le dossier du patient, dont le contenu est défini à l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après la « Loi qualité des soins »), vise en particulier la dispensation de soins de santé de qualité par les professionnels des soins de santé, à savoir des soins de santé « *en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie* »⁹. Or, le Projet permet de collecter dans un seul instrument (le dossier du patient) des données très sensibles qui doivent permettre de dispenser des soins de qualité, mais aussi de permettre, de manière systématique, le contrôle des conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques visées par l'assurance obligatoire, finalité qui ne vise pas à dispenser des soins « *en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie* ». Le Projet permet donc aussi l'insertion de données dans le dossier médical qui ne sont pas nécessairement pertinentes à la dispensation de soins de santé de qualité et permet un accès (non limité) à ce dossier par les instances de contrôle.
10. Il résulte des considérations qui précèdent qu'il ne peut être envisagé **de permettre au médecin-conseil d'avoir un accès direct (non limité) au dossier médical du bénéficiaire de sorte que l'Autorité invite le demandeur à reconsidérer le Projet afin de permettre au médecin-conseil d'effectuer sa mission de contrôle sans lui donner un accès direct à l'ensemble des données reprises dans ledit dossier.**
11. En ce qui concerne la prévisibilité du projet d'article 110, alinéa 6, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, l'utilisation du terme « *demandeur* » peut prêter à confusion au regard de l'article 1^{er}, 10 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 selon lequel le « *demandeur* » est « *l'entreprise qui a signé l'engagement*

⁹ Voir l'article 2, 3^o de la loi précitée du 22 avril 2019.

dont le modèle figure dans l'annexe III, a), 1) de la liste annexée au présent arrêté ». Or, selon les informations complémentaires transmises, il s'agit du médecin-traitant (généraliste ou spécialiste) qui soumet une demande d'autorisation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique à l'organisme assureur concerné. Il convient dès lors de **spécifier** dans le Projet la portée du terme « *demandeur* » ou de formuler le Projet de manière à ce qu'il se réfère clairement au médecin-traitant (généraliste ou spécialiste) qui introduit une demande d'autorisation.

12. Le Projet gagnerait en lisibilité s'il utilisait le terme « médecin prescripteur », plutôt que le terme « prescripteur ».

II.2. Projet d'article 110, alinéa 9 de l'arrêté royal du 1er février 2018

13. L'article 110, alinéa 9, en projet de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 vise à autoriser le système du tiers payant pour la délivrance par le pharmacien d'une spécialité prescrite, pour autant que le caractère remboursable de cette dernière soit indiqué dans MyCareNet, avec « *au moins* » les informations suivantes : le numéro de référence de l'autorisation, la durée de validité, le numéro de paragraphe, la catégorie de remboursement, le type d'autorisation, et le cas échéant, la quantité maximale autorisée.
14. Ce faisant, le Projet permet au pharmacien de consulter MyCareNet et d'accéder, « au moins » aux données mentionnées dans le Projet, afin de pouvoir délivrer une spécialité pharmaceutique prescrite dans le cadre du système du tiers payant, pour autant que le caractère remboursable de cette spécialité soit indiquée.
15. Le demandeur a été interrogé quant à la nécessité de permettre l'accès du pharmacien à chacune des données précitées afin de permettre la délivrance de la spécialité pharmaceutique en appliquant le tiers payant. Il a été répondu qu'« *Un pharmacien qui reçoit une prescription contenant une spécialité pharmaceutique relevant des chapitres IV, V ou VIII doit, avant de pouvoir la délivrer en ne percevant que le ticket modérateur, vérifier si le bénéficiaire dispose d'une autorisation de remboursement valide. En effet, le tiers payant est pratiqué en pharmacie pour permettre au patient d'accéder à son traitement sans devoir avancer des sommes parfois conséquentes. Ceci implique qu'il est nécessaire que le pharmacien puisse s'assurer de l'ensemble des éléments conditionnant le remboursement avant d'opérer la délivrance. Il ne suffit donc pas de contrôler la simple présence d'une autorisation : le pharmacien doit également vérifier que la date de validité de l'autorisation n'est pas dépassée, que l'autorisation couvre bien la spécialité pharmaceutique concernée (numéro de paragraphe correct), à quelle catégorie de remboursement cette spécialité appartient, et, en fonction du type d'autorisation, s'il faut ou non tenir compte d'une quantité maximale remboursable.* » L'Autorité en prend note et recommande au demandeur d'insérer cette justification dans le Rapport au Roi du Projet.

16. L'utilisation du terme « *au moins* » dans le Projet est à proscrire, en application des principes de prévisibilité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel et de minimisation des données à caractère personnel consacré à l'article 5.1.c) du RGPD. Une telle expression conduit en effet à laisser sous-entendre que des données autres que celles mentionnées dans le Projet peuvent être consultées par le pharmacien, afin de pouvoir appliquer le tiers payant et revient donc à lui donner un blanc-seing. Par conséquent, il convient de **supprimer** cette expression et **d'adapter le cas échéant le Projet** afin que soient mentionnées de manière exhaustive toutes les données qui seront consultées par le pharmacien pour effectuer les vérifications nécessaires.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité est d'avis qu'il convient de :

1. reconsidérer l'article 110, alinéa 6 en projet de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, à la lumière des principes de protection des données en vigueur, en particulier la limitation des finalités et la minimisation des données (**cons. nos 7 à 10**) ;
2. adapter l'article 110, alinéa 6 en projet de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, de manière à ce que la portée du terme « demandeur » soit claire (**cons. no 11**) et se référer au « médecin prescripteur », plutôt que de mentionner le « prescripteur » (**cons. no 12**) ;
3. supprimer l'expression « au moins » à l'article 110, alinéa 9 en projet de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 et adapter le cas échéant le Projet afin que soient mentionnées de manière exhaustive toutes les données qui seront consultées par le pharmacien dans ce cadre (**cons. no 16**).

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