



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 53/2024 du 6 juin 2024

Objet : avant-projet de loi *relatif à la prescription électronique* (CO-A-2024-141)

Mots clés : base de données des prescriptions électroniques – prescription électronique de médicaments – prescription de renvoi électronique – pseudonymisation vs cryptage – NISS vs numéro de Registre national – délimitation précise des destinataires tiers – système d’aide à la décision – analyse d’impact relative à la protection des données

Traduction¹

Introduction :

L’avis concerne un avant-projet de loi relatif à la prescription électronique.

L’avant-projet vise à définir les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec la prescription électronique, en particulier l’utilisation d’une base de données des prescriptions électroniques.

L’Autorité formule entre autres :

- > des remarques fondamentales concernant la mauvaise délimitation des (catégories de) destinataires tiers qui ont accès à la base de données des prescriptions et l’absence d’analyse d’impact relative à la protection des données ;
- > des remarques au sujet de quelques définitions utilisées et de l’utilisation du numéro de Registre national.

Pour la liste intégrale des remarques, il est renvoyé au dispositif.

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

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer, Cédrine Morlière, Nathalie Ragheno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

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

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

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

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le "demandeur"), reçue le 08/04/2024 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 06/05/2024 ;

Émet, le 6 juin 2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet de loi *relatif à la prescription électronique* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte et antécédents

2. L'avant-projet de loi remplace pour ainsi dire et abroge simultanément :

- l'article 30, alinéas 3 à 7 inclus² de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la Loi qualité") et
- l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 *portant dispositions diverses en matière de santé*³.

3. L'avant-projet de loi vise à offrir un cadre légal autonome (unifié) pour l'ensemble des prescriptions électroniques et les traitements de données y afférents, en particulier la création d'une base de données des prescriptions électroniques⁴, contenant aussi bien les prescriptions électroniques de médicaments⁵ que les prescriptions de renvoi électroniques⁶ (pour l'instant uniquement 'extra-muros' et 'trans-muros')⁷.

4. En ce qui concerne la prescription électronique de médicaments, l'Exposé des motifs mentionne ce qui suit pour l'article 4 de l'avant-projet de loi : *"Il est important de noter que ni le contenu du cadre légal ni la mise en œuvre concrète dans les limites du cadre légal en matière de prescription électronique de médicaments ne changent par rapport à l'ancrage légal antérieur tel que prévu à l'article 30, alinéas 3 à 7 de la loi du 22 avril 2019 précitée."*

5. En ce qui concerne la prescription de renvoi électronique, l'Exposé des motifs précise ce qui suit pour l'article 6 de l'avant-projet de loi : *"À ce jour, seule la prescription de renvoi papier est utilisée dans le cadre des soins de santé et de l'assurance obligatoire soins de santé. Cependant, dans le cadre de la digitalisation toujours croissante pour faciliter la prise en charge des soins, l'alternative numérique à celle-ci, à savoir la prescription de renvoi électronique, sera déployée dans un avenir proche. À cet égard, cependant, il est nécessaire d'établir un cadre juridique correct et complet à cet effet, ce qui est l'objet de cette loi en général, et de cet article en particulier."*

² Tels qu'insérés par la loi du 18 mai 2022 *portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé*.

³ L'Exposé des motifs indique : *"Bien que l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 soit formellement abrogé par la suite (...), il est donc important de souligner que l'arrêté d'exécution de cette disposition du 5 mai 2019 sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants, continuera à s'appliquer intégralement même après l'entrée en vigueur de la présente loi autonome."*

⁴ L'article 2, 5° de l'avant-projet de loi définit la 'base électronique de données unifiée' [NdT : il convient de lire 'base de données unifiée des prescriptions électroniques'] comme suit : *"base de données où tant les prescriptions électroniques de médicaments pseudonymisées que les prescriptions de renvoi électroniques pseudonymisées sont conservées conformément aux délais et modalités décrites dans la présente loi"*.

⁵ L'article 2, 2° de l'avant-projet de loi définit la 'prescription électronique de médicaments' comme suit : *"la prescription de médicaments ou de produits de santé visée dans la loi qualité, sous forme électronique"*.

⁶ L'article 2, 3° de l'avant-projet de loi définit la 'prescription de renvoi électronique' comme suit : *"la prescription visée dans la loi qualité, sous forme électronique"*.

⁷ L'Exposé des motifs précise (p. 1) : *"Ce texte légal ne s'applique pas en première instance aux prescriptions hospitalières électroniques intra-muros (qu'il s'agisse de prescriptions électroniques de médicaments ou de prescriptions d'un professionnel des soins de santé agréé attaché à l'hôpital relativement à un patient de l'hôpital ambulatoire ou hospitalisé et exécutées dans l'un des services de l'hôpital). De telles prescriptions hospitalières électroniques ne sont donc pas stockées dans la base de données unifiée, contrairement aux prescriptions transmurales : c.à.d. des prescriptions rédigées à l'intérieur de l'hôpital mais exécutées à l'extérieur de l'hôpital, ainsi qu'aux prescriptions rédigées à l'extérieur de l'hôpital mais exécutées à l'intérieur de l'hôpital, qui relèvent donc du champ d'application initial de la présente loi, tant en ce qui concerne les prescriptions électroniques de médicaments que les prescriptions de renvoi électroniques. À l'avenir, cependant, la possibilité d'intégrer ces prescriptions électroniques hospitalières (...) dans la base de données unifiée et donc dans le champ d'application de cette loi doit être prévue."*

Dans ce contexte, il est important de noter au préalable que les traitements, finalités, accès et durées de conservation prévus concernant la prescription de renvoi électronique ne sont pas différents de ce qui existe déjà dans le circuit des prescriptions de renvoi papier."

6. L'Autorité s'est donc déjà prononcée par le passé sur des projets antérieurs de réglementation relative à la prescription électronique.

7. Le 25 février 2021, l'Autorité a émis l'avis n° 23/2021 *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*⁸. À cet égard, elle a souligné en particulier ce qui suit :

- *"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) ;*
 - o *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."*

8. Le 8 juillet 2021, l'Autorité s'est exprimée dans l'avis n° 122/2021 concernant un *avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé*⁹ sur un cadre légal retravaillé visant la création d'une base de données centrale de prescriptions (de renvoi) électroniques. Cet avant-projet tenait compte en partie des remarques formulées précédemment mais l'Autorité a (encore) rappelé ce qui suit :

⁸ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-23-2021.pdf>.

⁹ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-122-2021.pdf>.

- *"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).*
- *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 centrale unique pour les prescriptions électroniques (voir les points (...) et 116)."*

9. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure l'avant-projet de loi portant un cadre légal autonome (unifié) pour l'ensemble des prescriptions électroniques qui est à présent soumis pour avis respecte les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

10. Chaque traitement de données à caractère personnel doit avoir une base de licéité, comme le prévoit 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, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD¹⁰.

¹⁰Article 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 ; (...)".

11. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*, 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 concernées¹¹. En d'autres termes, la réglementation qui encadre des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

12. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, la norme législative doit au moins définir les éléments essentiels suivants du traitement :

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair).

Si les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹², ce qui est le cas en l'occurrence¹³, la norme législative doit également comprendre les éléments (essentiels) complémentaires du traitement suivants :

- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai maximal de conservation des données ;
- les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

13. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹⁴. Dans ce

¹¹ Voir également le considérant 41 du RGPD.

¹² 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 concerne un traitement (à grande échelle) de catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 et 10 du RGPD) relatives à des personnes vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources à des fins de surveillance et de contrôle et pouvant, le cas échéant, donner lieu à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Parmi les autres caractéristiques à prendre en compte figurent notamment : une communication des données à des tiers, une éventuelle limitation des droits des personnes concernées et la possibilité d'utiliser le numéro de Registre national.

¹³ Le demandeur indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis que le projet normatif en question concerne des traitements de données à grande échelle de catégories particulières de données (de santé sensibles) de personnes vulnérables qui ont lieu à des fins de surveillance et de contrôle et que les données sont accessibles à des tiers.

¹⁴ Avis n° 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.*

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

contexte, une délégation 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*¹⁵".

14. Vu que les traitements de données encadrés par l'avant-projet de loi vont souvent de pair avec un traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, en particulier au sens de l'article 9 du RGPD (comme l'indique également lui-même le demandeur dans le formulaire de demande d'avis), le(s) responsable(s) du traitement est (sont) obligé(s) de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données avant de procéder au traitement, conformément à l'article 35.3 du RGPD¹⁶. S'il s'avérait que le traitement présente un risque élevé (même après la prise de mesures visant à limiter ce risque), l'Autorité doit, conformément à l'article 36 du RGPD, être consultée au préalable à cet égard.

A. Définitions (article 2 de l'avant-projet de loi)

15. À l'article 2 de l'avant-projet de loi, plusieurs notions importantes sont définies.

16. L'Autorité rappelle que la réglementation qui encadre un traitement de données à caractère personnel doit être formulée avec précision afin qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent entrevoir clairement les traitements qui seront effectués avec leurs données et dans quelles circonstances. Des notions et des concepts vagues ou définis de manière lacunaire nuisent à la lisibilité et à la prévisibilité.

17. L'article 2, 5° de l'avant-projet de loi définit la 'base électronique de données unifiée' [NdT : il convient de lire 'base de données unifiée des prescriptions électroniques'] comme suit : "*base de données où tant les prescriptions électroniques de médicaments pseudonymisées que les prescriptions de renvoi électroniques pseudonymisées sont conservées conformément aux délais et modalités décrites dans la présente loi.*"

-
- l'Avis n° 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 11 décembre 1998 transposant la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *Doc. Parl. Chambre*, 1997-98, n° 49-1566/1, p. 189 ;
 - Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 portant des mesures en matière de soins de santé, *Doc. Parl. Chambre* 2002-03, n° 2125/2, p. 539 ;
 - Avis 37.765/1/2/3/4, rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, *Doc. Parl. Chambre* 2004-05, n° 1437/2.

¹⁵ Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; Avis du Conseil d'État n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

¹⁶ Bien que dans son avis antérieur n° 122/2021 concernant un projet antérieur de réglementation en matière de prescriptions électroniques, l'Autorité a souligné l'importance de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données, le demandeur indique dans le formulaire de demande d'avis que les traitements n'ont pas encore été soumis à une telle analyse.

18. À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Ces prescriptions (...) seront transformées en un ensemble de données qui ne sera plus directement attribuable à une personne (c'est-à-dire un cryptage qui conduit à leur pseudonymisation) et stocké dans la base de données unifiée des prescriptions électroniques."*

19. L'Autorité a interrogé le demandeur concernant le caractère 'pseudonymisé' de la base de données ainsi que le 'cryptage' dont il est question dans l'Exposé des motifs. Le demandeur explique ce qui suit à ce sujet : *"Pseudonymisation et cryptage : les deux techniques sont appliquées dans le cadre de la solution de prescription de renvoi électronique : cryptage à titre de pseudonymisation. Le numéro de Registre national du patient est pseudonymisé, le texte libre (dans le message de prescription de renvoi électronique) est crypté et la clé de cryptage est pseudonymisée, tandis que l'intégralité du message de prescription de renvoi est convertie en texte crypté. De cette manière, les personnes externes non habilitées ne peuvent pas lire le message de prescription de renvoi crypté. Les deux techniques seront appliquées tant dans l'environnement actif que dans l'environnement d'archivage."*

Les prescriptions électroniques de médicaments sont une solution qui existe déjà en production. Dans ce cadre, la prescription électronique de médicaments est cryptée par le module logiciel du prescripteur au moyen du service de base cryptage de la plate-forme eHealth." (NdT : tous les passages cités dans le présent document ont été traduits librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle).

20. L'Autorité prend acte du fait que la pseudonymisation et le cryptage sont mis en œuvre à titre de mesures de sécurité. Elle recommande dans ce contexte d'indiquer en plus (dans l'Exposé des motifs) quels acteurs, dont il est question dans l'avant-projet de loi et qui ont accès à la base de données des prescriptions, pourront utiliser les 'données complémentaires permettant d'attribuer les informations aux personnes concernées'¹⁷ et procéderont donc au traitement de données à caractère personnel non pseudonymisées (et donc directement identifiables) vu qu'elles sont nécessaires à la réalisation des finalités visées par leur intervention. Il convient également de préciser si la même clé de cryptage est utilisée pour chaque prescription. Si l'objectif est de générer des informations statistiques par patient et/ou par prescripteur, cela doit ressortir clairement et de manière transparente du texte de l'avant-projet de loi et/ou de son Exposé des motifs.

¹⁷ L'article 4.5) du RGPD définit la 'pseudonymisation' comme étant : *"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"*.

21. L'Autorité renvoie également, par souci d'exhaustivité, aux autres mesures techniques et organisationnelles (autres que la pseudonymisation et le cryptage) dont il est question à l'article 32 du RGPD¹⁸ et à l'article 9 de la LTD¹⁹, en particulier eu égard au traitement à grande échelle (notamment) de données à caractère personnel relatives à la santé. Elle souligne parallèlement l'importance de la mise en œuvre d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès pour la base de données unifiée des prescriptions.²⁰

22. L'Autorité a par ailleurs interrogé le demandeur concernant la différence de sécurité entre l'environnement actif 'sécurisé'²¹ et l'environnement d'archivage 'hautement sécurisé'²² dans la base de données des prescriptions. Le demandeur a apporté la réponse suivante : "*Il serait préférable de supprimer cette distinction dans le texte.*" L'Autorité en prend acte.

23. Le demandeur précise en outre que "*concrètement, il n'y a pas de différence entre l'environnement actif et l'environnement d'archivage. Il y a en revanche une différence d'accès à :*

- *la base de données active : via l'application (en ligne, à tout moment)*
- *la base de données d'archivage : uniquement sur demande (pas en ligne)."*

L'Autorité reviendra plus loin dans le présent avis sur l'accès aux différents environnements au sein de la base de données des prescriptions.

B. La prescription électronique de médicaments (articles 3, 4, 5 et 10 de l'avant-projet de loi)

¹⁸ L'article 32 du RGPD mentionne également, en plus de la pseudonymisation et du cryptage, les mesures de sécurité suivantes : "*des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ; 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 ; 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 L'article 9 de la LTD impose au responsable du traitement de prendre les mesures suivantes lors du traitement (notamment) de données concernant la santé :

"1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant ;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées."

²⁰ Voir à cet effet notamment la recommandation n° 01/2008 de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public* (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/recommandation-n-01-2008.pdf>).

²¹ L'article 2, 7° de l'avant-projet de loi définit l' 'environnement actif' comme suit : "*environnement sécurisé spécifique aux prescriptions de renvoi électroniques dans la base électronique de données unifiée avant qu'elles ne soient archivées conformément à l'article 6, § 3, 1° et 2°.*"

²² L'article 2, 8° de l'avant-projet de loi définit l' 'environnement d'archivage' comme suit : "*environnement hautement sécurisé dans la base électronique de données unifiée, spécifique aux prescriptions de renvoi électroniques qui sont archivées conformément à l'article 6, § 3, 3°, au sein duquel les prescriptions de renvoi électroniques sont conservées*".

1. Finalités du traitement

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

25. L'article 4, § 2 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*La finalité globale de la prescription électronique de médicaments est de permettre l'exécution par le professionnel des soins de santé de la prescription rédigée par le professionnel des soins de santé prescripteur au bénéfice d'un patient déterminé.*"

26. Cette disposition n'appelle aucune remarque particulière. L'Autorité en prend acte.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

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

28. L'article 4, § 1^{er} de l'avant-projet de loi dispose : "*La prescription électronique de médicaments contient les données visées à l'article 27 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.*"

29. En vertu de l'article 27 de la Loi qualité, une prescription (individuelle) de médicaments ou de produits de santé contient les éléments d'information suivants :

- le nom et le prénom du patient ;
- le médicament ou le produit de santé et, de façon aussi détaillée que possible, le mode d'emploi de celui-ci ;
- la date et la signature du professionnel des soins de santé.

30. L'article 4, § 1^{er} précité de l'avant-projet de loi n'appelle pas de remarque particulière à l'exception du passage "*complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi*".

31. Interrogé quant au fait de savoir si on entend par là les numéros d'identification de l'article 8 de la loi BCSS, le demandeur répond ce qui suit : "*Oui. Même si, en plus du numéro NISS (= le numéro d'identification unique d'une personne physique auprès de la sécurité sociale belge), c'est-à-dire le numéro de Registre national ou numéro BIS, on vise également par là par exemple le numéro INAMI du prescripteur. Ces numéros concernent donc l'identification de personnes physiques.*"

32. L'Autorité comprend que les personnes concernées doivent pouvoir être identifiées correctement et avec certitude. Elle demande toutefois de préciser dans l'avant-projet de loi quel numéro d'identification sera utilisé pour quelle personne concernée.

33. L'Autorité fait remarquer à cet égard que l'utilisation de la notion de "NISS" ('numéro d'identification de la sécurité sociale') doit être évitée, vu qu'elle n'a *a priori* aucune existence légale. Selon l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* (ci-après la BCSS), le numéro de Registre national et le numéro BIS (à savoir le numéro d'identification personnel unique, visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS, qui est attribué par la BCSS à toute personne non enregistrée dans le Registre national mais qui bénéficie de droits en matière de sécurité sociale en Belgique) sont utilisés comme identifiants dans le réseau de la sécurité sociale. Il convient donc de renvoyer dans l'avant-projet de loi au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification BIS tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS.

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

34. 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.

35. L'article 4, § 3 de l'avant-projet de loi précise ce qui suit : "*La prescription électronique de médicaments est conservée dans la base électronique de données unifiée jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de l'établissement de la prescription.*"

36. Cette disposition n'appelle aucune remarque particulière. L'Autorité en prend acte.

4. Responsables du traitement

37. 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.

38. L'article 10 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*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 sont chargés de la gestion exclusive et centralisée de toutes les prescriptions électroniques visées aux chapitres 3 et 4.*"

Les administrations susmentionnées sont, pour les documents visés dans la présente loi, responsables conjoints du traitement au sens du (RGPD).”

39. La désignation du (des) responsable(s) du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet (ces) acteur(s) joue(nt) dans la pratique et au contrôle qu'il(s) a (ont) sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

40. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité rappelle également que l'article 26 du RGPD s'applique aux responsables conjoints du traitement. Pour les conséquences pratiques en la matière, l'Autorité renvoie au point 2 de la deuxième partie des lignes directrices 07/2020 *concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD*, adoptées par le Comité européen de la protection des données le 7 juillet 2021.²³

41. L'Autorité fait également remarquer à cet égard que le fait de 'définir de manière transparente les responsabilités respectives' ne peut se limiter à l'exercice par les personnes concernées des droits qui leur sont conférés par le RGPD, mais doit couvrir toutes les obligations propres à un responsable du traitement.

42. Dans le cas de responsables conjoints du traitement, l'Autorité recommande dans tous les cas qu'un point de contact unique²⁴ soit mis à la disposition des personnes concernées, ce qui doit permettre aux responsables conjoints du traitement de faciliter effectivement l'exercice des droits qui sont conférés aux personnes concernées par le RGPD.²⁵

5. Destinataires tiers des données à caractère personnel

43. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 11 et 12 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

²³ Il faudra ainsi notamment définir de manière transparente qui des différentes entités est responsable pour répondre aux personnes concernées qui exercent les droits qui leur sont conférés dans le cadre du RGPD (cela ne porte en effet pas préjudice au fait que, conformément à l'article 26.3 du RGPD, les personnes concernées peuvent exercer leurs droits dans le cadre du RGPD vis-à-vis de chacun des responsables conjoints du traitement). (https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/edpb_guidelines_202007_dataprotection_by_design_and_by_default_v09_fr.pdf)

²⁴ La création d'un point de contact unique implique évidemment l'instauration des procédures nécessaires qui font également fonctionner efficacement cette centralisation.

²⁵ Voir également à cet égard des avis antérieurs de l'Autorité : l'avis n° 138/2020 du 18 décembre 2020, l'avis n° 16/2021 du 10 février 2021, l'avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021 et l'avis n° 20/2022 du 16 février 2022, l'avis n° 08/2023 du 20 janvier 2023 ; l'avis n° 40/2023 du 9 février 2023 et l'avis n° 88/2023.

44. L'article 4, § 4 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*Le patient, le prescripteur et le professionnel des soins de santé chargé d'exécuter la prescription ont accès au contenu qui leur est nécessaire de la prescription électronique de médicaments concernée.*"

45. Dans l'avis n° 122/2021 concernant un projet antérieur de cadre légal relatif aux prescriptions électroniques, l'Autorité indiquait déjà que les 'personnes concernées', dont les données à caractère personnel sont enregistrées dans la base de données des prescriptions, doivent être distinguées des 'destinataires tiers' de ces données. Un accès pour les personnes concernées découle généralement directement 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. Un accès pour un 'destinataire tiers' requiert par contre une telle mention.

46. Indépendamment de la remarque précédente, la disposition précitée concernant l'accès à la prescription électronique de médicaments – à la lumière de la finalité visée par la prescription électronique de médicaments telle que décrite à l'article 4, § 2 de l'avant-projet de loi – ne suscite aucune remarque particulière.

6. Divers

47. L'article 3, § 2 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique de médicaments.*"

48. L'Exposé des motifs de l'article 3 précité nous apprend que cette disposition a été reprise quasiment littéralement de l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 *portant dispositions diverses en matière de santé*²⁶ et a (déjà) été exécutée par l'arrêté royal du 5 mai 2019 *sur l'utilisation obligatoire de la prescription électronique de médicament pour des patients ambulants*. À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "*Bien que l'article 70 de la loi du 30 octobre 2018 soit formellement abrogé par la suite (voir plus loin à l'article 12), il est donc important de souligner que l'arrêté d'exécution de cette disposition du 5 mai 2019 (...) continuera à s'appliquer intégralement même après l'entrée en vigueur de la présente loi autonome.*"

²⁶ L'article 70 de cette loi du 30 octobre 2018 dispose ce qui suit : "*Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine la date à laquelle la prescription électronique de médicaments est obligatoire. Cette date peut être différente selon la catégorie de prescripteurs. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut également prévoir des exceptions à cette obligation et les modalités pratiques quant à l'utilisation obligatoire d'une source authentique validée des médicaments dans le cadre de la prescription électronique.*" (soulignement par l'Autorité).

49. L'article 2 de l'arrêté royal précité du 5 mai 2019 exécute l'article 3, § 2 précité de l'avant-projet de loi comme suit : "*L'utilisation de la source authentique validée des médicaments mise à disposition par la plate-forme eHealth et des données y contenues est obligatoire au 1^{er} janvier 2020 pour la prescription visée à l'article 1^{er}.*"

50. Le demandeur explique par ailleurs que : "*La source authentique validée des médicaments est la 'base de données de référence' des médicaments, qui est mise à disposition par les instances compétentes en matière de médicaments en tant que "base de données open source". Sa portée se limite aux informations publiques au sujet des médicaments autorisés (incluant les produits radiopharmaceutiques et les matières premières pour les préparations magistrales). Un ensemble minimal de données concernant les non-médicaments qui peuvent également être prescrits fait également partie de cette portée.*

Cette source authentique est mise à disposition via la plate-forme eHealth.

Autrement dit, il ne s'agit pas d'une base de données concernant des données à caractère personnel, mais d'une base de données concernant des données relatives à des médicaments et à des produits qui y sont liés.

Lors de la prescription (électronique), le logiciel de prescription du prescripteur utilise automatiquement (il s'agit en effet d'une utilisation obligatoire) la source authentique de médicaments comme source de données afin de prescrire des médicaments en ambulatoire."

51. L'Autorité prend acte de cette obligation déjà existante, qui n'est pas modifiée suite à l'avant-projet de loi qui est soumis pour avis.

C. La prescription de renvoi électronique (articles 6, 7, 8 et 10 de l'avant-projet de loi)

1. Finalités du traitement

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

53. L'article 6, § 2 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*La prescription de renvoi électronique a pour finalité globale de permettre l'exécution, par le professionnel des soins de santé, de la prescription établie électroniquement par le professionnel des soins de santé prescripteur, au profit d'un patient déterminé.*"

54. Cette disposition ne suscite en soi aucune remarque particulière mais elle semble incomplète, dès lors que l'avant-projet de loi prévoit également à l'article 6, § 4 un accès aux prescriptions de renvoi électroniques en vue de réaliser des finalités de contrôle :

- ainsi, l'article 6, § 4, 1^o renvoie explicitement aux missions de contrôle des médecins-conseils telles que définies à l'article 153 de la loi assurance maladie²⁷ et aux missions de contrôle du médecin-inspecteur du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, telles qu'encadrées au Titre VII, Chapitre II, section II (articles 147 e.s.) de la loi assurance maladie²⁸ et
- l'article 6, § 4, 2^o mentionne de manière plus générale les missions légales des autorités judiciaires et de contrôle (qui ne sont pas davantage définies).

55. L'Autorité recommande dès lors de compléter l'article 6, § 2 de l'avant-projet de loi – qui se concentre sur la 'finalité de la prescription électronique' – par les finalités de contrôle déterminées et explicites qui doivent être réalisées à l'aide des prescriptions de renvoi électroniques qui sont reprises dans la base de données des prescriptions, et ce par analogie avec l'article 6, § 4, 1^o précité. La mention de missions légales des autorités judiciaires et de contrôle (qui ne sont pas davantage définies) (l'article 6, § 4, 2^o précité) ne répond en effet pas à une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD. Des précisions s'imposent.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

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

57. L'article 6, § 1^{er} de l'avant-projet de loi dispose : "*La prescription de renvoi électronique contient les données visées à l'article 28 de la loi qualité, complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi.*"

²⁷ En vertu de l'article 153, § 1^{er} de la loi assurance maladie, les médecins-conseils ont notamment pour missions : "*de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution*". L'article 153, § 3 de la loi assurance maladie précise notamment ce qui suit à cet égard : "*Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique(...). Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel et du secret professionnel.*"

²⁸ En vertu de l'article 147 de la loi assurance maladie, le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux a notamment les missions suivantes : "*Les médecins-inspecteurs ont pour mission de contrôle [NdT : il convient de lire "contrôler"] l'exécution des tâches confiées aux médecins-conseils. À cette fin, ils procèdent à toutes enquêtes nécessaires et, le cas échéant, à l'examen corporel des bénéficiaires.(...)*"

58. En vertu de l'article 28 de la Loi qualité, une prescription de renvoi contient les éléments d'information suivants :

- le nom et le prénom du patient ;
- la date et la signature du professionnel des soins de santé ;
- le diagnostic ou les éléments de diagnostic du professionnel des soins de santé ;
- elle peut indiquer une demande d'accomplissement de certaines prestations diagnostiques ou thérapeutiques²⁹;
- les contre-indications éventuelles pour certains traitements ;
- elle peut comporter une demande de rapportage du diagnostic, du traitement ou des résultats obtenus.

59. L'article 6, § 1^{er} précité de l'avant-projet de loi ne soulève pas de remarque particulière, à l'exception du passage "*complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi*". L'Autorité renvoie aux remarques qu'elle a formulées à ce sujet aux points 32 et 33 du présent avis.

3. Durée de conservation des données à caractère personnel

60. 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.

61. L'article 6, § 3 de l'avant-projet de loi précise ce qui suit : "*Les prescriptions de renvoi électroniques sont stockées dans la base de données unifiée des prescriptions électronique selon les modalités et dans les délais suivants :*

1° chaque prescription de renvoi électronique est conservée dans l'environnement actif au maximum un an après son établissement. Si la prescription ne reçoit pas un début d'exécution³⁰ pendant cette période, elle est supprimée de l'environnement actif de la base de données et archivée ;

2° si la prescription reçoit un début d'exécution pendant la période visée au 1°, elle est maintenue dans l'environnement actif pendant cinq années supplémentaires à compter du moment du début

²⁹ L'article 28, premier alinéa, 6° de la Loi qualité ajoute encore ce qui suit : "*En ce qui concerne les prestations thérapeutiques, elle peut indiquer un nombre maximum de séances de traitement. Le professionnel des soins de santé qui reçoit la prescription peut le cas échéant déroger à cette demande, dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Le Roi peut désigner les professionnels des soins de santé ayant besoin d'une autorisation du professionnel des soins de santé prescripteur pour la dérogation visée.*"

³⁰ Dans l'Exposé des motifs, le 'début d'exécution' est expliqué comme suit : "*une action initiale du professionnel des soins de santé exécutant pour mettre en œuvre la prescription de renvoi électronique.*" Le demandeur ajoute encore à cela : "*Contrairement aux prescriptions de médicaments, l'exécution d'une prescription de renvoi peut être étendue sur une certaine période, par exemple une prescription de dix séances de kinésithérapie. Par début d'exécution, on vise donc ici l'exécution de la première séance de kinésithérapie d'une série de séances prescrites. Pour des cas dans le cadre d'une prescription de renvoi concernant une exécution en 'one shot' (par analogie à la prescription de médicaments), le début d'exécution est assimilé à l'exécution régulière d'une prescription 'one shot'.*"

d'exécution. À l'issue de cette période, elle est retirée de l'environnement actif de la base de données et archivée ;

3° à compter du moment où la prescription est archivée conformément au 1° ou 2°, elle est conservée pendant trente ans dans l'environnement d'archivage de la base de données."

62. L'Autorité a interrogé le demandeur au sujet du délai de conservation précité de cinq ans dans l'environnement actif des prescriptions de renvoi exécutées (en partie). Le demandeur explique ce qui suit : *"Il est ressorti de la business analyse que pour les prescriptions de renvoi papier, les délais de validité précis diffèrent d'un secteur à l'autre, mais se situent toujours aux environs de 5 ans. Comme expliqué dans l'Exposé des motifs du présent avant-projet, le but est de créer et d'encadrer des circuits électroniques qui correspondent précisément à ce qui existe pour les prescriptions de renvoi papier. Pour ce motif, par analogie au circuit papier, on prévoit donc qu'une prescription de renvoi électronique - si son exécution a débuté dans l'année - peut être exécutée pendant une période de cinq ans. Ce délai de cinq ans concernant les prescriptions de renvoi électroniques est donc le 'plus grand dénominateur commun' compte tenu des circuits papier. Étant donné que son exécution n'est possible que lorsque la prescription se trouve dans l'environnement actif, il est nécessaire de prévoir un tel délai de conservation."*

63. L'Autorité en prend acte.

64. L'Autorité a également interrogé le demandeur au sujet du délai de conservation précité extrêmement long de trente ans pour les prescriptions de renvoi exécutées (partiellement ou non) dans l'environnement d'archivage et de la justification à cet égard.

Le demandeur répond ce qui suit, en se référant à l'Exposé des motifs : *"Dans l'environnement d'archivage de la base de données, une prescription électronique n'est alors plus directement accessible et est stockée pendant 30 ans à compter de l'archivage. À ce stade, l'accès à la prescription de renvoi électronique est limité à quelques cas précis :*

- *Le patient lui-même car il dispose d'un droit fondamental d'accès à ses propres données conformément au (RGPD);*
- *En cas de contrôle spécifique – ou par les autorités judiciaires, via un accès proportionné et effectif limité à une finalité de contrôle spécifique par exemple par un organisme assureur ou le SECM, dans le cadre d'un litige judiciaire ou d'un contrôle fiscal sur base de leurs compétences d'enquête respectives. En d'autres termes, l'accès est strictement limité à les [NdT : il convient de lire "aux"] seules prescriptions de renvoi qui doivent être vérifiées dans le cadre de la ou des finalités de contrôle concernées, par analogie avec le circuit papier."*

65. Cette réponse et le renvoi à l'Exposé des motifs ne convainquent pas.

66. Le fait que des informations soient moins accessibles (en l'occurrence non plus directement mais sur demande) ne justifie pas en soi un délai de conservation plus long. Le délai de conservation de données à caractère personnel est en effet lié à la nécessité de réaliser la finalité pour laquelle ces données sont traitées.

67. Le renvoi aux compétences de contrôle ou judiciaires (qui ne sont pas davantage définies ni décrites) – dont il est question à l'article 6, § 4, 2° de l'avant-projet de loi – ne permet pas non plus d'évaluer (ni de justifier) la nécessité d'un délai de conservation extrêmement long de 30 ans ; à cette fin, il est nécessaire de disposer d'une finalité déterminée et explicite, comme le requiert d'ailleurs l'article 5.1.b) du RGPD (voir également le point 55 du présent avis).

68. Sauf explication et justification supplémentaires, le délai de conservation de 30 ans, tel que mentionné à l'article 6, § 3, 3°, ne peut être retenu (et certainement pas si 'l'environnement d'archivage' perdait sa raison d'être – voir le point 78 du présent avis).

Responsables du traitement

69. Pour cette partie, l'Autorité renvoie aux remarques concernant l'article 10 de l'avant-projet de loi, aux points 37 e.s du présent avis.

4. Destinataires tiers des données à caractère personnel

70. En vertu des principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 11 et 12 du présent avis), la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir, le cas échéant, les (catégories de) destinataires de ces données, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents.

71. L'article 6, § 4 de l'avant-projet de loi dispose ce qui suit : "*Les personnes suivantes ont accès au contenu de la prescription de renvoi électronique selon les modalités suivantes :*

1° dans l'environnement actif de la base de données visé au § 3, 1° et 2° :

- *le patient, les prescripteurs et les professionnels des soins de santé mettant en œuvre la prescription concernée en vue de son exécution et de garantir une qualité de soins optimale ;*
- *le médecin-conseil visé à l'article 153 de la [loi assurance maladie], pour exercer ses missions légales, dans la mesure où l'accès est nécessaire et proportionnel par rapport aux finalités poursuivies ;*

- *le médecin inspecteur du Service d'Évaluation et de Contrôle Médicaux de l'INAMI visé au Titre VII, Chapitre II, Section II, de la [loi assurance maladie], avec un accès strictement limité aux prescriptions concernées pour lesquelles il exerce ses missions légales de contrôle.*

2° dans l'environnement d'archivage de la base de données visée au § 3, 3°, sous réserve de l'approbation d'une demande formulée à cet effet :

- *le patient, compte tenu de son droit de consulter ses propres données ;*
- *les autorités judiciaires et de contrôle, avec un accès strictement limité aux prescriptions concernées pour lesquelles elles exercent leurs missions légales de contrôle dans la mesure où l'accès est nécessaire et proportionné au(x) finalités poursuivies [NdT : il convient de lire "à la (aux) finalité(s) poursuivie(s)"].*

Le Roi détermine la procédure et les modalités d'accès à l'environnement d'archivage visé à l'alinéa 1^{er}, 2°."

72. L'Autorité répète que dans l'avis n° 122/2021 concernant un projet antérieur de cadre légal pour les prescriptions électroniques, elle avait déjà mentionné que le fait que les 'personnes concernées' dont les données à caractère personnel sont enregistrées dans la base de données des prescriptions doivent être distinguées des 'destinataires tiers' de ces données. Un accès pour les personnes concernées découle généralement directement 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. Un accès pour un 'destinataire tiers' requiert par contre une telle mention.

73. Hormis la remarque précitée, l'article 6, § 4, 1°, premier tiret et l'article 6, § 4, 2°, premier tiret concernant l'accès à la prescription de renvoi électronique ne soulèvent pas de remarque particulière.

74. Les dispositions de l'article 6, § 4, 1°, deuxième et troisième tirets précités concernant l'accès à la prescription de renvoi électronique par le médecin-conseil et le médecin inspecteur, dans le cadre des missions de contrôle légales respectives qui y sont définies concrètement (voir également les points 54 et 55 du présent avis) avec une limitation aux prescriptions de renvoi faisant l'objet du contrôle, ne soulèvent pas non plus de remarque particulière.

75. L'accès dont il est question à l'article 6, § 4, 2°, deuxième tiret précité pour les instances judiciaires et de contrôle (qui ne sont pas davantage définies ni identifiées) en exécution de leurs missions légales (qui ne sont pas davantage définies ni décrites) (sans aucun renvoi aux dispositions légales concrètes en la matière) est plus problématique. Vu la formulation extrêmement large, il est impossible de délimiter ce groupe résiduaire de destinataires tiers, de sorte que cette disposition présente des manquements au niveau de la prévisibilité et de la précision nécessaires (voir également

les points 54 et 55 du présent avis).³¹ Un tel 'chèque en blanc' n'est pas admissible, d'autant qu'il va de pair avec un potentiel accès à une grande quantité de données de santé très sensibles de personnes vulnérables (comme le demandeur l'indique également lui-même dans son formulaire de demande d'avis). Une bonne délimitation et une précision de ce groupe résiduaire de destinataires tiers s'imposent.

76. L'Autorité a également interrogé le demandeur concernant le passage précité pour l'accès à l'environnement d'archivage : "*sous réserve de l'approbation d'une demande formulée à cet effet*". Outre un renvoi à l'Exposé des motifs – qui n'apporte pas beaucoup d'éclaircissements –, le demandeur mentionne encore ce qui suit : "*Les critères ainsi que la procédure concernant l'accès doivent encore être élaborés via un arrêté royal à prendre en exécution du dernier alinéa de l'article 6, § 4 de l'avant-projet. Le projet à cet égard sera également soumis en temps utile à l'APD pour avis.*"

77. En vertu du principe de légalité et de prévisibilité, les éléments essentiels des traitements (dont l'accès pour les tiers) qui constituent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, ce qui est le cas en l'espèce, doivent être définis dans la norme législative même (voir les points 11 et 12 du présent avis).

78. Vu ce qui précède et si un éventuel accès aux prescriptions de renvoi électroniques dans la base de données des prescriptions pour le groupe résiduaire de destinataires tiers précité n'est pas davantage précisé et délimité, l' 'environnement d'archivage' semble perdre sa raison d'être et il conviendrait alors de supprimer l'article 6, § 4, 2^o.

D. Disposition commune concernant un 'système d'aide à la décision' (article 9 de l'avant-projet de loi)

79. L'article 9 de l'avant-projet de loi prescrit ce qui suit : "*La référence à l'utilisation d'un système d'aide à la décision est mentionné auprès [NdT : il convient de lire "auprès de"] chaque prescription de médicament électronique ou prescription de renvoi électronique pour laquelle le prescripteur est tenu d'utiliser un système d'aide à la décision par ou en vertu de la loi.*"

80. À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "*Pour les prescriptions électroniques pour lesquelles un système d'aide à la décision doit être utilisé pendant le processus de prescription conformément à l'article 30/1 de la loi qualité ou par ou en vertu de la législation relative à l'assurance*

³¹ L'Exposé des motifs offre également ici peu de plus-value : "*En cas de contrôle spécifique – ou par les autorités judiciaires, via un accès proportionné et effectif limité à une finalité de contrôle spécifique par exemple par un organisme assureur ou le SECM, dans le cadre d'un litige judiciaire ou d'un contrôle fiscal sur base de leurs compétences d'enquête respectives.*" – "*Il est en effet prévu de consulter cet environnement (l'environnement d'archivage) uniquement lorsque des problèmes majeurs se posent et que des recherches historiques sont nécessaires.*"

obligatoire soins de santé (par exemple une condition de remboursement dans la nomenclature), l'utilisation du système d'aide à la décision sera mentionnée auprès de la prescription électronique correspondante. Si le législateur ou celui qui y est habilité par lui décide de mettre en œuvre une obligation d'utilisation d'un système d'aide à la décision, cette disposition permet la vérification du respect de cette obligation."

81. Interrogé concernant ce système d'aide à la décision et le (nouvel) article 30/1 de la Loi qualité, le demandeur a répondu qu'il s'agissait d'un projet d'article " *qui n'a pas encore été publié à ce jour (mais dont la publication sera probablement antérieure à la publication du présent avant-projet). Il est libellé comme suit :*

"Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe la date à partir de laquelle le professionnel des soins de santé qui établit une prescription doit utiliser un système d'aide à la décision pour les médicaments ou produits de santé ou pour les prestations de soins de santé que le Roi définit. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents types de prescriptions.

Le Roi peut désigner le système d'aide à la décision qui doit être utilisé pour chaque médicament, produit de santé ou prestation de soins de santé défini par Lui et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il doit être utilisé."

82. Le demandeur explique encore ce qui suit dans ce contexte : "*En ce qui concerne son lien avec l'article 9 de l'avant-projet : les chiffres nous apprennent qu'à l'heure actuelle, ce ne sont pas toujours les soins les plus appropriés qui sont prescrits (par exemple un examen d'imagerie médicale en radiologie). Pour que des soins plus appropriés soient prescrits à l'avenir, le prescripteur doit être assisté dans le processus décisionnel et l'examen prescrit doit être validé par le professionnel des soins de santé exécutant. Le recours à l'avis et le suivi ou non de cet avis, généré par le système d'aide à la décision, aideront l'exécutant dans la validation de la prescription de renvoi électronique."* (soulignement par l'Autorité)

83. Les travaux parlementaires du projet d'article 30/1 précité à insérer dans la Loi qualité (Doc. Parl. 55, 3928/005, p. 26-29) précisent encore ce qui suit à ce sujet : "*L'aide à la décision en matière de prescription est l'une des pistes de réflexion visant à rendre le comportement prescripteur plus efficace. Cela n'a en soi rien de fondamentalement innovant : les prescripteurs sont déjà censés être guidés par les dernières évolutions de la science et recommandations de bonnes pratiques. La numérisation du secteur des soins de santé permettra à un système d'aide à la décision d'intégrer ces directives de qualité dans les logiciels utilisés par les prescripteurs. Cette intégration prendra, par exemple, la forme d'une fenêtre "pop-up" qui signalera que, pour une indication donnée, une prestation en particulier (un examen par exemple) n'est pas la plus appropriée, et qui suggérera éventuellement une autre prestation (ou aucune). Les références à la littérature scientifique pertinente font également partie des possibilités. Le prescripteur aura toujours la possibilité de prescrire une*

autre prestation ou un autre médicament. Il peut en effet y avoir des raisons, propres au patient, d'opter pour la prestation ou le médicament d'origine. Cela signifie donc aussi que la liberté diagnostique et thérapeutique, inscrite à l'article 4 de la loi Qualité, demeure garantie. Bien entendu, l'avis du patient reste également un élément important pour déterminer le traitement ou le médicament le plus approprié." (soulignement par l'Autorité)

84. L'Autorité en prend acte.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité,

estime qu'au minimum, les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- indiquer dans l'Exposé des motifs quels acteurs ont accès aux données complémentaires permettant de relier les informations (pseudonymisées) aux personnes concernées ainsi que la clé de cryptage à utiliser à cet égard (voir le point 20) ;
- supprimer la distinction entre l'environnement 'sécurisé' et l'environnement 'hautement sécurisé' (voir le point 22) ;
- préciser quel numéro d'identification sera utilisé pour quelle personne concernée, en évitant le recours à la notion de "NISS" ('numéro d'identification de la sécurité sociale') (voir les points 32, 33 et 59) ;
- compléter et préciser les finalités de contrôle visées par le traitement de prescriptions de renvoi électroniques dans la base de données des prescriptions (voir le point 55) ;
- expliquer davantage et justifier le délai de conservation de 30 ans, à défaut de quoi ce délai ne pourra pas être retenu (voir le point 68) ;
- préciser et prévoir une bonne délimitation du groupe résiduaire de destinataires tiers dont il est question dans (l'article 6, § 4, 2°, deuxième tiret de) l'avant-projet de loi lui-même sans délégation des critères d'accès au pouvoir exécutif (voir les points 75 à 78) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, dont il est question à l'article 9 du RGPD (voir le point 14) ;
- la mise en œuvre d'une sécurité appropriée et d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès de la base de données des prescriptions (voir le point 21).

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