



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 29/2025 du 9 mai 2025

Objet : un projet d'arrêté royal modifiant l'article 25, §§ 1^{er} et 2, 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 (CO-A-2025-023)

Mots-clés : nomenclature - prestation d'examen par un infectiologue - dossier du patient - consentement à l'accès aux données de santé

Traduction

Introduction :

L'avis concerne un projet d'arrêté royal qui vise à compléter la nomenclature des prestations de santé par une nouvelle prestation, à savoir : l'examen d'un patient hospitalisé par un infectiologue. Le projet définit les règles et les conditions d'application pour l'intervention par l'assurance maladie obligatoire, comprenant également des traitements de données à caractère personnel.

L'Autorité rappelle en particulier la réglementation en matière d'accès/de communication de données de santé et recommande de subordonner la communication du rapport de synthèse de l'infectiologue au médecin généraliste qui gère le DMG du patient prévue dans le projet au consentement de ce dernier.

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

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

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 24 mars 2025 ;

Vu les pièces complémentaires, reçues le 2 avril 2025, et les informations complémentaires quant au contenu, reçues le 18 avril 2025 ;

Émet, le 9 mai 2025, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal *modifiant l'article 25, §§ 1^{er} et 2, 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* (ci-après "le projet d'arrêté royal").

Contexte

2. Les § 1^{er}, cinquième alinéa, et § 2, premier alinéa de l'article 35 de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après la "Loi assurance maladie") prévoient notamment que "*le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature*¹

¹ Les premier et deuxième alinéas de l'article 35, § 1^{er} de la Loi assurance maladie disposent notamment :

"Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé (...).

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. (...)"

(...)" et ce, notamment "2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande (du Ministre ou) de la commission de conventions ou d'accords correspondante. (...)."

3. Cette nomenclature est définie par l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (ci-après "l'arrêté royal du 14 septembre 1984") et en particulier son annexe.

4. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis pour avis vise à insérer à l'article 25 de l'annexe à l'arrêté royal susmentionné du 14 septembre 1984 une nouvelle prestation de santé, à savoir : "*596083 Examen au lit et suivi d'un patient hospitalisé jusqu'à sa sortie par un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en infectiologie clinique, avec rapport écrit obligatoire repris dans le dossier médical du patient*".

5. Le projet d'arrêté royal définit en particulier les règles et conditions d'application pour l'intervention par l'assurance maladie obligatoire dans les frais de cette nouvelle prestation de santé, comprenant également des traitements de données à caractère personnel.

6. Dans la note du comité de l'assurance de l'INAMI jointe à la demande d'avis, l'instauration de l'intervention pour cette nouvelle prestation est notamment justifiée comme suit : "*Ces consultations sont utiles pour lutter contre le mauvais usage des antibiotiques et la résistance bactérienne qui en découle et sont une composante indispensable des politiques d'antimicrobial stewardship*".

7. Dans son avis 77.397/2 du 6 février 2025, le Conseil d'État fait notamment remarquer que le projet d'arrêté royal concerne (également) des traitements de données à caractère personnel, ce qui implique qu'en vertu de l'article 36, paragraphe 4 du RGPD, l'Autorité doit être consultée.

8. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure le projet d'arrêté royal respecte les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

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

9. L'Autorité rappelle 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, paragraphe 1, point c) ou e) du RGPD².

10. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*³, 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 concernées⁴. 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.

2. Traitements de données à la lumière d'une intervention pour la nouvelle prestation de santé 596083

11. L'article 1^{er} du projet d'arrêté royal précise en particulier les règles et conditions d'application selon lesquelles cette nouvelle prestation de santé 596083 (plus précisément : l'examen d'un patient hospitalisé par un infectiologue) entre en ligne de compte pour une intervention par l'assurance maladie obligatoire.

12. Certaines de ces conditions concernent un traitement de données à caractère personnel, à savoir :

- la reprise, dans le dossier médical du patient, de la demande par le médecin hospitalier de cet examen par un infectiologue ;
- la conservation d'un rapport/d'une note écrit(e)⁵ de chaque examen par l'infectiologue dans le dossier médical du patient ;

² 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 ; (...)".

³ Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données et les personnes concernées et, le cas échéant, les destinataires ainsi que le délai de conservation maximal) doivent pouvoir être clairement définis au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce 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*".

⁴ Voir également le considérant 41 du RGPD.

⁵ L'Autorité constate que le texte néerlandais du projet d'arrêté royal mentionne 'een schriftelijk verslag' (un rapport écrit) et le texte français 'une note écrite'. Une harmonisation semble nécessaire.

- la communication d'un rapport (de synthèse) écrit (après le deuxième examen par l'infectiologue) au médecin généraliste qui gère le DMG⁶ du patient⁷.

2.1 En ce qui concerne la reprise dans le dossier du patient de la demande et du rapport de l'examen

13. La reprise, dans le dossier médical du patient, de la demande par le médecin hospitalier d'un examen du patient hospitalisé par un infectiologue ne soulève pas d'emblée de remarque particulière.

14. Un tel enregistrement est conforme à ce que prévoit 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") au niveau du contenu du dossier du patient. Cet article 33 mentionne au point 14° : "*les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers.*"

L'Autorité en prend acte.

15. La reprise et la conservation dans le dossier médical du patient des rapports/notes écrit(e)s de chaque examen par l'infectiologue ne suscitent pas non plus de remarque particulière au niveau de la protection des données. Cet enregistrement est également conforme à ce que l'article 33 de la Loi qualité prescrit concernant le contenu du dossier du patient. Cet article 33 mentionne en effet :

- au point 6° : "*les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques*" et

⁶ L'article 1^{er}, § 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général dispose en la matière : "*Par "dossier médical global" (soit DMG), comme visé par l'arrêté royal du 29 avril 1999 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, il est entendu le "dossier médical général" comme défini par le présent arrêté, pris en exécution de l'article 35 du décret de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, inséré par la loi du 29 avril 1996, remplacé par la loi du 10 décembre 1997 et modifié par la loi du 16 avril 1998.*"

Concernant ce 'dossier médical général', les §§ 1^{er} et 2 de l'article 1^{er} du même arrêté royal du 3 mai 1999 précisent ce qui suit :

"§ 1^{er}. On entend par "*dossier médical général*" (DMG) au sens du présent arrêté : un ensemble fonctionnel et sélectif de données médicales, sociales et administratives pertinentes relatives à un patient, qui font l'objet d'un traitement manuel ou informatisé. Le dossier médical général a pour but d'optimiser la qualité des soins dispensés en [NdT : il convient de lire "et"] d'éviter les doubles emplois en ce qui concerne les actes.

§ 2. Le "*dossier médical général*" comprend les éléments suivants : les données socio-administratives relatives au patient, l'anamnèse et les antécédents (maladies, interventions, vaccins reçus), une liste de problèmes (allergies, médication), les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins ainsi que les examens de laboratoire, un volet plus spécifiquement réservé au médecin généraliste et, le cas échéant, des dossiers à rubriques spécifiques."

L'article 2 du même arrêté royal du 3 mai 1999 dispose : "*Il y a un seul "dossier médical général" par patient. Il est géré par un médecin généraliste.*"

L'article 3, § 1^{er} du même arrêté royal du 3 mai 1999 ajoute notamment : "*Le patient peut choisir librement le médecin généraliste qui gère son "dossier médical général" ; il peut modifier son choix (...)*"

(soulignement par l'Autorité)

⁷ Le projet d'arrêté royal précise à cet égard : "*Si le patient n'a pas de médecin généraliste qui gère le DMG, le rapport écrit sera conservé dans le dossier électronique du patient et transmis dès que l'identité du médecin généraliste qui gère le DMG sera connue.*"

- au point 17° : "*en cas d'hospitalisation du patient, si le professionnel des soins de santé le juge pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient*"⁸.

L'Autorité en prend acte.

2.2 En ce qui concerne la communication du rapport (de synthèse) au médecin généraliste qui gère le DMG

16. L'Autorité a interrogé le demandeur sur la portée du rapport écrit qui, conformément aux termes de l'article 1^{er} du projet d'arrêté royal, doit être envoyé au médecin généraliste qui gère le DMG du patient et sur la mesure dans laquelle ce rapport écrit diffère des rapports/notes écrit(e)s rédigé(e)s par l'infectiologue à la suite de chacun de ses examens qui doivent être repris dans le dossier médical du patient. Le demandeur explique ce qui suit à ce sujet : "*Le rapport écrit adressé au médecin généraliste après le 2^e examen est une synthèse de la pathologie présentée par le patient.*"

17. Dans la mesure où le rapport à l'attention du médecin généraliste qui gère le DMG est un rapport 'de synthèse' qui doit être rédigé complémentirement, il convient de le préciser dans le projet d'arrêté royal et de préciser également le contenu de cette synthèse. Comme cela a déjà été souligné ci-dessus, la réglementation qui encadre 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.

18. Sous réserve de la clarification et de la précision susmentionnées, apportées dans le projet d'arrêté royal, quant à la portée du rapport de synthèse, une éventuelle reprise de ce rapport dans le DMG (tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *relatif au dossier médical général*)⁹ ne semble, en soi, pas problématique pour autant que le patient en soit informé au préalable et y consente également¹⁰.

⁸ L'article 2, § 1^{er} de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre* dispose notamment dans ce contexte : "*Le dossier médical comporte au moins les documents et renseignements suivants : (...)*

3° les résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques ;

4° les avis des médecins consultés ; (...)"

⁹ Voir également le point 12 et la note de bas de page n° 6 du présent avis. Cet enregistrement est conforme à ce que l'article 1^{er}, § 2 de cet arrêté royal du 3 mai 1999 prévoit au niveau du contenu du dossier médical général, dont "*les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins*".

¹⁰ Concernant le DMG, l'Autorité se permet de rappeler son avis n° 135/2021 du 24 août 2021 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-135-2021.pdf>) dans lequel elle attirait particulièrement l'attention sur les points suivants :

- définir et encadrer de façon précise les notions de DMG et de dossier médical (électronique) (voir les points 10 à 12 inclus de l'avis n° 135/2021) ;
- démontrer et spécifier la nécessité d'informatiser le dossier médical ainsi que le besoin d'un éventuel cadre légal solide en la matière (voir les points 22 et 26 à 28 de l'avis n° 135/2021) ;
- recueillir un consentement valable et démontrable du patient à la gestion de son DMG (voir les points 35, 36 et 39 de l'avis n° 135/2021).

19. L'Autorité rappelle tout d'abord dans ce contexte ce que l'article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 *relatif au dossier médical général* prévoit au niveau des communications de données, plus précisément :

"§ 1^{er}. Le médecin généraliste-gestionnaire d'un "DMG" transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient en question.

§ 2. Lors du traitement d'un patient, les médecins généralistes ou les médecins spécialistes s'enquêtent de l'éventuel médecin généraliste-gestionnaire d'un DMG et transmettent à ce dernier les informations nécessaires et utiles. Le patient peut s'y opposer." (soulignement par l'Autorité)

20. L'Autorité attire ensuite aussi l'attention sur l'article 36 de la Loi qualité qui prescrit notamment ce qui suit concernant l'accès aux données de santé : *"Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès."* (soulignement par l'Autorité)¹¹

21. Vu ce qui précède, l'Autorité recommande ici aussi de subordonner au consentement du patient l'envoi du 'rapport de synthèse écrit', qui doit être davantage délimité, au médecin généraliste qui gère le DMG et d'inscrire également explicitement cette information dans le projet d'arrêté royal¹².

¹¹ Concernant la qualité et la portée de ce consentement, l'Autorité renvoie à son avis n° 52/2024 du 17 mai 2024 relatif à *un avant-projet d'arrêté royal sur l'accès aux données de santé* (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n0-52-2024.pdf>). Il doit s'agir d'un consentement libre, éclairé et univoque qui peut à tout moment être retiré et dont le professionnel des soins de santé concerné doit pouvoir apporter la preuve.

¹² L'Autorité renvoie à ce qu'elle a précisé précédemment dans son avis n° 269/2022 du 21 décembre 2022 concernant le DMG (point 16) (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-269-2022.pdf>), à savoir :

"Par souci de clarté, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur le fait que le partage de données de santé et de dossiers de patient et l'accès à ces données et dossiers doivent toujours avoir lieu dans le respect des articles 36 e.s. de la Loi qualité en matière d' 'Accès aux données de santé'.

L'article 2, B, 1 de l'Arrêté nomenclature ne constitue donc en aucun cas une carte blanche pour les médecins-inspecteurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour obtenir les informations nécessaires dans le cadre d'un contrôle de/d'une enquête sur l'application correcte de la Loi assurance maladie (et la nomenclature) par le biais d'un accès direct automatique au 'dossier médical du bénéficiaire' (en dehors de ce dernier).

Ceci implique également, comme le confirme également le demandeur, interrogé à ce sujet, qu'un patient qui demande à son médecin généraliste de gérer son DMG (lequel a notamment pour but de centraliser autant que possible toutes les informations relatives à la santé d'un patient déterminé chez son médecin généraliste) n'est en aucun cas obligé de reprendre tous les rapports d'autres dispensateurs de soins dans son DMG auprès de ce médecin généraliste : "Le patient a en effet le droit de ne pas partager des informations. Il est dès lors techniquement possible qu'un patient donne son consentement à son médecin généraliste pour la tenue de son DMG tout en l'excluant de la prise de connaissance (et de l'enregistrement) de certains rapports de certains spécialistes".

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'au minimum les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'arrêté royal :

- préciser que le rapport écrit à l'attention du médecin généraliste qui gère le DMG est un rapport 'de synthèse' et préciser le contenu de cette synthèse (voir le point 17) ;
- subordonner la communication du 'rapport de synthèse écrit' au médecin généraliste qui gère le DMG au consentement éclairé préalable du patient (voir les points 18 et 21).

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