



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 92/2024 du 13 septembre 2024

Objet : Projet d'arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (CO-A-2024-236)

Mots clés : intervention nutrition entérale par sonde à domicile - délai de conservation maximal - distinction cadre d'intervention et cadre prestation de soins de santé

Traduction

Introduction

Les dispositions du projet d'arrêté ministériel *modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20^o bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* qui est soumis pour avis visent à étendre l'intervention de l'assurance à la 'nutrition entérale par sonde à domicile'.

À cet égard, l'Autorité formule uniquement des remarques relatives à la proportionnalité du délai de conservation. Pour le reste, aucune remarque particulière n'est émise.

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") ;

Pour les textes normatifs émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale et de la Commission communautaire commune, les avis sont en principe disponibles en français et en néerlandais sur le site Internet de l'Autorité. La « Version originale » est la version qui a été validée collégalement. Le service de traduction de l'Autorité prépare la « Traduction » sur cette base.

Vu l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur de l'Autorité de protection des données en vertu duquel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont prises 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 04/07/2024 ;

Émet, le 13/09/2024, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant le projet d'arrêté ministériel ***modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*** (ci-après "le projet d'arrêté ministériel").

Contexte

2. Le projet d'arrêté ministériel qui est soumis pour avis modifie la liste jointe à l'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Il prévoit une intervention/un remboursement par l'assurance maladie de la 'nutrition entérale par sonde à domicile'. Le projet d'arrêté ministériel exécute ainsi l'article 35, § 2^{quater} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "loi assurance maladie"), qui prévoit que le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables. Ces modalités de remboursement visent, selon les prestations, notamment les conditions de remboursement. Conformément à l'article 35, § 2^{quater}, alinéa 2 de la

loi assurance maladie, cette liste des prestations pharmaceutiques remboursables ainsi que les conditions de remboursement y relatives peuvent être modifiées par arrêté ministériel.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarque préalable – principes de légalité et de prévisibilité

3. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale¹ et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement² doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. 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.

4. Étant donné que les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées³, la norme législative doit définir les éléments essentiels suivants (conformément aux principes précités de légalité et de prévisibilité) :

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

5. 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 privée⁴. Dans ce

¹ Article 6.1.c) du RGPD

² Article 6.1.e) du RGPD.

³ Comme le demandeur l'indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis, le traitement envisagé porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (en particulier des données de santé) notamment de personnes concernées/patients vulnérables, et peut aboutir à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées.

⁴ 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 [toutefois] 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 législateur⁵".

6. Dans la suite de l'avis, on évaluera dans quelle mesure le projet d'arrêté ministériel est conforme à ces exigences, en accordant une attention particulière aux remarques relatives au délai de conservation.

7. Comme déjà expliqué ci-avant, le projet d'arrêté ministériel exécute l'article 35 de la loi assurance maladie.

b. Précision des finalités visées par le traitement de données

8. L'article 2 de l'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 dispose ce qui suit :

"Le présent arrêté détermine les procédures et conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans les coûts des produits et prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, a), 19^o, 20^o et 20^o bis, de la Loi."

9. Ceci est conforme aux dispositions du projet d'arrêté ministériel, qui seront ajoutées à l'arrêté royal susmentionné.

10. Cette partie ne donne lieu à aucune remarque particulière.

c. Précision des (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement

11. Les deux derniers alinéas de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel, dispose ce qui suit :

-
- l'Avis 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 ;
 - l'Avis 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.

⁵ 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 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

"L'indication médicale précise sera renseignée sur le formulaire de demande joint à cet arrêté en annexe III modèle C31. Pour le bénéficiaire visé à l'alinéa 2, 2°, un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste traitant est joint à la demande.

La demande comprend à côté des données médicales démontrant la nécessité de la nutrition entérale par sonde à domicile, aussi le type de nutrition entérale (polymérique, semi-élémentaire ou élémentaire) et le mode d'administration (avec ou sans pompe)."

12. En ce qui concerne le "rapport circonstancié", le demandeur précise ce qui suit :

"[...] le médecin qui en introduit la demande juge de par sa compétence quels sont les éléments médicaux à transmettre qui justifient que les bénéficiaires entrent dans cette catégorie de patients et qui permettent au médecin-conseil de prendre une décision en connaissance de cause. On ne peut décrire précisément ce que le médecin doit écrire puisque cela dépendra justement des circonstances."

13. L'Autorité prend acte de l'explication complémentaire et souligne que seules des données essentielles peuvent être traitées en vue d'atteindre les finalités envisagées.

14. La lecture du projet d'arrêté ministériel permet de constater qu'il s'agit ici du formulaire modèle C31 - Demande pour l'intervention dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile. Y sont requises des données d'identification du bénéficiaire (*nom, prénom, adresse, date de naissance, NISS*), des données de santé déterminées, l'identification du diététicien et du médecin spécialiste (*nom, prénom, numéro INAMI, date et signature, cachet du médecin spécialiste*).

15. L'article 2, alinéa 6 du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit :

"Le médecin-conseil a la possibilité de demander des informations complémentaires sur les calculs en rapport avec les besoins en protéines et en énergie et l'utilisation de la nutrition entérale. Ces informations doivent être enregistrées par le médecin-spécialiste traitant ou le diététicien dans le dossier médical du bénéficiaire, comme prévu à l'article 20 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins."

16. Dans la mesure où les informations relatives à la santé des dispositions précédentes sont manifestement utiles, leur intégration au dossier médical du bénéficiaire, comme le prévoit la disposition susmentionnée, ne soulève aucune remarque particulière.

17. L'Autorité déduit de l'article 4 du projet d'arrêté ministériel que le remboursement par l'organisme assureur s'effectue sur la base de l'introduction de chaque facture acquittée ou de chaque preuve de paiement. Elle suppose que dans ce contexte, les données du formulaire de demande modèle C31 - expliqué au point 14 - feront également l'objet d'un traitement.

18. Pour le reste, les dispositions ne donnent lieu à aucune remarque particulière concernant la proportionnalité des traitements de données sous-jacents.

d. Précision du délai de conservation des données à caractère personnel enregistrées

19. En ce qui concerne les finalités relatives au projet d'arrêté ministériel qui est soumis pour avis, le formulaire de demande précise ce qui suit : "*La durée de conservation des données ou documents dans le dossier médical est prévue par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.*"

20. L'article 35 de la loi du 22 avril 2019 dispose ce qui suit :

"Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient."

21. Nonobstant le délai de conservation envisagé, l'Autorité rappelle que la nécessité de conserver des données à caractère personnel doit être évaluée à la lumière des finalités visées. Une fois ces finalités atteintes, les données doivent être effacées ou anonymisées. Dans ce cas, une distinction doit être faite entre les données traitées dans le cadre de la prestation de soins de santé et les données traitées en vue de l'intervention de l'assurance. Les données qui relèvent de cette dernière catégorie ne sont pas soumises au même délai de conservation que celui prévu à l'article 35 de la loi du 22 avril 2019. Il incombe au législateur de vérifier qu'à cet égard, un délai de conservation maximal proportionnel soit fixé, sans que celui-ci puisse égaler ou excéder le délai de conservation minimum de 30 ans qui y est mentionné.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'à l'exception du délai de conservation, le traitement de données, n'appelle aucune remarque particulière. Les modifications proposées dans le projet d'arrêté ministériel sont conformes à la réglementation en vigueur, sans soulever de risques ou de réserves significatifs en matière de protection des données. En ce qui concerne le délai de conservation, l'Autorité rappelle que la nécessité de conserver des données à caractère personnel doit être strictement évaluée à la lumière des finalités visées. À cet égard, le législateur doit prévoir un délai de conservation maximal proportionnel pour la conservation de données par l'organisme assureur qui n'excède pas le délai minimum prévu à l'article 35 de la loi du 22 avril 2019.

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