



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 140/2023 du 29 septembre 2023

Objet : Demande d'avis sur l'avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif aux collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne (CO-A-2023-307)

Version originale

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon 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 « LCA ») ;

Vu l'article 25, alinéa 3, de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances 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* (ci-après « RGPD ») ;

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

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du Gouvernement fédéral, reçue le 6 juillet 2023 ;

Vu les informations complémentaires reçues en date des 17 et 29 août 2023 ;

émet, le 29 septembre 2023, l'avis suivant :

I. Objet et contexte de la demande

1. Monsieur Frank Vandebroucke, ministre du gouvernement fédéral qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions, sollicite l'avis de l'Autorité sur l'avant-projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif aux collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne (ci-après dénommé « l'avant-projet de loi »).
2. L'avant-projet de loi ajoute un nouveau type de dispensateur de soins au sens de la loi précitée du 14 juillet 1994, à savoir les collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne qui comprendront a minima un médecin généraliste et un autre dispensateur de soins appartenant à une des catégories à déterminer par le Roi et ce, ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs, en vue de mettre en place un cadre juridique pour déterminer un mode de financement approprié des soins intégrés en 1^{ère} ligne par l'assurance obligatoire de santé et indemnités.
3. Seules les dispositions de l'avant-projet de loi qui présentent un impact au regard du droit à la protection des données à caractère personnel font l'objet de commentaires ci-après.

II. Examen

a. **Soumission des médecins généralistes faisant partie d'une collaboration interdisciplinaire structurelle en 1^{ère} ligne à l'obligation d'ouvrir un dossier médical global pour chacun de leur patient.**

4. L'article 7 de l'avant-projet de loi ajoute un paragraphe 14^{sexies} à l'article 37 de la loi précitée du 14 juillet 1994. Ce nouveau paragraphe délègue au Roi le soin de déterminer le montant, les conditions et modalités d'intervention de l'assurance obligatoire pour la fourniture de soins par les collaborations interdisciplinaires structurelles en 1^{ère} ligne. Le Roi se voit également déléguer la détermination d'une part, des modalités d'informations des bénéficiaires sur le coût des soins et sur la répartition des rôles entre les différents dispensateurs de soins et le personnel de soutien et, d'autre part, des conditions et modalités d'inscription des bénéficiaires ; l'interdiction de refuser l'inscription de personnes qui font déjà partie du ménage d'un bénéficiaire étant déjà prévue par l'avant-projet de loi.
5. L'alinéa 3 de ce § 14^{sexies} en projet prévoit aussi que ces conditions à déterminer par le Roi « visent entre autres, l'accréditation des médecins généralistes visée à l'article 36bis et la tenue par le ou les médecins généralistes de la collaboration interdisciplinaire structurelle en 1^{ère} ligne pour chaque

bénéficiaire d'un dossier médical global sous forme électronique visé à l'article 36 septies¹. Elles visent également la mise en place, au sein de la collaboration, de concertations régulières et protocolées autour du patient et de son traitement. »

6. Le dossier médical global est défini par l'arrêté royal du 23 décembre 2021² comme étant « *le dossier médical tel que décrit sous la prestation 102771 à l'article 2, B, de l'annexe à l'AR du 14/09/1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* ».
7. L'Autorité constate que l'alinéa 3 de ce § 14^{sexies} en projet implique le non remboursement par l'assurance obligatoire des soins de santé réalisés par ces nouveaux prestataires de soins auprès de patients qui ne disposent pas d'un dossier médical global ; ainsi qu'il ressort d'ailleurs des informations complémentaires obtenues du délégué du Ministre. L'Autorité relève qu'il y a une différence importante entre accorder un remboursement majoré pour les patients titulaires d'un dossier médical global (comme c'est actuellement le cas) et ne pas rembourser les frais de soins de santé pour les patients qui ne sollicitent pas l'ouverture d'un dossier médical global.
8. L'Autorité comprend la nécessité de rechercher la solution la plus sûre (en termes de sécurité de l'information) pour échanger les données de santé nécessaires pour assurer des soins interdisciplinaires³ sûrs (en termes de sécurité physique du patient) et que le dossier médical global est probablement un moyen approprié pour cela mais l'avant-projet de loi, dans sa formulation actuelle, présente un conflit potentiel avec l'obligation légale⁴ d'obtenir le consentement libre du patient préalablement à création de son dossier médical global tel qu'il a été introduit par l'AR du 23/12/2021⁵.
9. L'Autorité doute donc de la compatibilité de cette disposition en projet avec l'exigence d'accord préalable du patient pour la création à son sujet d'un dossier médical global étant donné que l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière

¹ Cet article 36 septies prévoit que « *Sans préjudice des dispositions de l'article 35, §§ 1 et 2, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global. Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plateforme eHealth et portant diverses dispositions.* »

² AR du 23 décembre 2021 (exécutant l'article 36 septies de la loi précitée du 14 juillet 1994) fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global.

³ qui dans ce cas ne restent pas entre les murs d'une seule institution

⁴ Cf. à ce sujet 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

⁵ AR du 23 décembre 2021 modifiant l'article 37 bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, coordonnées le 14 juillet 1994.

d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités⁶ prévoit que c'est à la demande du patient que son médecin peut gérer un dossier médical global à son égard. Cette demande constituant une garantie quant au niveau de maîtrise par le patient de la façon dont ses données médicales sont traitées.

10. Par conséquent, les médecins généralistes des collaborations interdisciplinaires structurelles en 1^{ère} ligne ne peuvent pas être soumis à une telle obligation d'ouvrir un dossier médical global pour leurs patients étant donné que l'ouverture de ce type de dossier ne peut se faire qu'à la demande même du patient concerné ; ladite demande devant d'ailleurs être intégrée dans ledit dossier.⁷ Il convient donc de supprimer cette obligation imposée par le §14sexies, alinéa 3 en projet.

b. Enregistrement par l'INAMI des collaborations interdisciplinaires structurelles en 1^{ère} ligne et soumission desdites structures à une obligation de communication à l'INAMI de données à caractère personnel relatives aux membres de ses organes de gestion et aux membres de la collaboration.

11. Les alinéas 4 et 5 du § 14sexies en projet de l'article 37 de la loi précitée du 14 juillet 1994 prévoient l'enregistrement par l'INAMI des collaborations interdisciplinaires structurelles et soumettent ces structures à une obligation de communication à l'INAMI de données à caractère personnel relatives à leurs membres et aux membres de leurs organes de gestion en ces termes :

« Le Roi fixe les conditions et les modalités d'enregistrement des collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne par l'Institut ainsi que les modalités de retrait de l'enregistrement lorsque la collaboration ne répond plus aux conditions requises sur avis de la Commission de conventions avec les collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne. Seules les collaborations interdisciplinaires structurelles en première ligne ayant la personnalité juridique peuvent obtenir l'enregistrement susvisé.

Le Roi peut prévoir, dans ce cadre, la transmission à l'Institut par la collaboration interdisciplinaire structurelle en première ligne sollicitant son enregistrement des données à caractère personnel suivantes : nom et prénom ainsi que numéro de registre national des membres des organes de gestion de la collaboration interdisciplinaire structurelle en première ligne, nom et prénom des membres de la collaboration ainsi que leur numéro INAMI ou leur reconnaissance ou agrément par l'autorité compétente ou, à défaut, leur numéro de registre national. Toute modification à ces données doit être communiquée sans délai à l'Institut. Ces données sont utilisées par l'Institut, responsable du traitement de données à caractère personnel de la collaboration interdisciplinaire structurelle en première ligne, en vue du traitement du dossier de demande d'enregistrement, et sont conservées pendant une durée n'excédant pas trois ans à dater de la fin de l'enregistrement de la collaboration interdisciplinaire structurelle en première ligne. »

⁶ auquel renvoie l'arrêté royal 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global pour la définition du dossier médical global.

⁷ Cf, au sujet du dossier médical global, les avis 135/2021 du 24 août 2021 et 269/2022 du 21 décembre 2022 concernant un projet d'AR modifiant l'article 2, B de l'annexe à l'AR du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global, disponibles sur le site web de l'Autorité.

12. L'Autorité constate que la finalité énoncée des traitements de données visés (« *traitement du dossier de demande d'enregistrement* ») ne cadre pas avec la durée de conservation envisagée qui est de « 3 ans à dater de la fin de la collaboration interdisciplinaire structurelle en 1^{ère} ligne ». Interrogé à ce sujet, le délégué du ministre a précisé que « *l'enregistrement vise, d'un part, à s'assurer de la réalité de la collaboration structurelle et, d'autre part, du caractère volontaire de la participation des membres de l'équipe (dispensateurs de soins) et permettre que les interventions de l'assurance obligatoire puissent être payées* ». L'Autorité en prend acte. Il convient par conséquent d'adapter en ce sens la finalité des traitements de données visés reprise au §14sexies, al. 5 en projet. Il appartient également à l'auteur de l'avant-projet de vérifier au préalable que ces finalités cadrent avec les missions de service public confiées à l'INAMI, à défaut de quoi ces missions devront être adaptées en conséquence⁸.
13. Quant à l'obligation de communication de données à caractère personnel mise à charge des collaborations interdisciplinaires structurelles de 1^{ère} ligne sous peine d'amende administrative, l'Autorité s'interroge quant à sa formulation. L'alinéa 5 du §14sexies en projet prévoit en effet une délégation optionnelle au Roi de prévoir cette obligation alors que l'intention de l'auteur du texte soumis pour avis est d'imposer cette obligation, d'autant plus qu'il fixe déjà sa sanction en cas de non respect à l'article 13 de l'avant-projet de loi. Il convient donc de revoir la formulation de cette alinéa 5 en conséquence pour prévoir directement dans la norme législative cette obligation de communication de données. Quant aux autres modalités de cette communications de données (catégories de données et durée de conservation), l'Autorité n'a pas de remarque à leur égard.

c. Suivi d'indicateurs de qualité ou d'objectifs mesurables par une « *commission de convention* »

14. L'alinéa 8 du §14sexies en projet de l'article 37 de la loi précitée du 14 juillet 1994 prévoit que « *la commission de convention visée à l'article 47 peut demander l'enregistrement et la communication par les collaborations des données qu'elle fixe en vue de la détermination des variables ou en vue de suivi des indicateurs de qualité ou d'objectifs mesurables qu'elle fixe* ».
15. L'Autorité relève que l'article 47 ne définit pas la commission de convention en question dans la disposition en projet. Interrogé à ce sujet, le délégué du Ministre a précisé que c'est l'article 26 de la loi précitée de 1994 qui institue ces commissions de convention. Par souci de lisibilité et de prévisibilité de la norme, c'est donc à cette disposition que l'alinéa 8 du §14sexies en projet doit se référer.

⁸ Interrogé à ce sujet, le délégué n'a toutefois pas communiqué les références de dispositions légales qui octroient ces deux missions de service public à l'INAMI. La première paraît évidente, pas la seconde.

16. Interrogé tant sur les types de données au sens du RGPD auxquels la commission de convention devra avoir accès pour exercer ses missions que sur la notion de « *détermination de variables* », sur l'objet des indicateurs de qualité visés ainsi que sur les objectifs mesurables qui seront fixés, le délégué du Ministre a répondu que « *le projet ne prévoit aucun traitement de données à caractère personnel par la commission de conventions* ». L'Autorité en prend acte. A titre de garantie, il convient que l'alinéa 8 du §14*sexies* précise que les données visées ne sont pas des données à caractère personnel au sens du RGPD.
17. Par souci d'exhaustivité, l'Autorité relève que si cela ne devait pas être le cas, cet alinéa 8 du §14*sexies* en projet qui délèguerait à une commission composée de représentant des organismes assureurs et des représentants des collaborations structurelles de soins multidisciplinaire de 1^{ère} ligne la détermination des données à caractère personnel à lui communiquer serait contraire au principe de légalité consacré par l'article 22 de la Constitution et non conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct ferait défaut dans cette hypothèse. En outre, une telle disposition ne répondrait pas aux exigences de prévisibilité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel; les exigences de nécessité et de proportionnalité n'ayant pas pu être vérifiées vu l'absence d'information à ce sujet dans le projet et vu qu'aucune information n'a été communiquée à ce sujet par le délégué du Ministre.

Par ces motifs,

L'Autorité,

Considère que l'avant-projet de loi doit être adapté en ce sens:

1. Suppression de l'obligation pour les médecins membres d'une collaboration interdisciplinaire structurelle en 1^{ère} ligne d'ouvrir un dossier médical global pour chacun de leur patient (cons. 4 à 10) ;
2. Adaptation de la finalité pour laquelle l'INAMI enregistre les collaborations interdisciplinaires structurelles en 1^{ère} ligne et encadrement de la collecte des informations sur leurs membres conformément au considérant 12 ;
3. Rectification de la formulation de l'alinéa 5 du §14*sexies* en projet de l'article 37 de la loi précitée du 14 juillet 1994 pour que le caractère contraignant de la communication de données à caractère personnel visées soit prévu par la norme législative en projet (cons. 13) ;

4. Précision au niveau de l'alinéa 8 du §14sexies en projet de l'article 37 de la loi précitée du 14 juillet 1994 que les données qui devront être communiquées par les collaborations interdisciplinaires structurelles en 1^{ère} ligne ne constituent pas des données à caractère personnel au sens du RGPD (cons.16).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice