



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 75.968/2
du 24 mai 2024

advies 75.968/2
van 24 mei 2024

sur

over

un avant-projet de loi 'portant
des dispositions diverses en
matière de soins de santé'

een voorontwerp van wet
'houdende diverse bepalingen
inzake gezondheidszorg'

Le 25 mars 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant des dispositions diverses en matière de soins de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre le 14 mai 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Christine HOREVOETS et Pierre-Olivier DE BROUX, conseillers d'État, Jacques ENGLEBERT, assesseur, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier MINY, auditeur adjoint.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Patrick RONVAUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 mai 2024.

*

Op 25 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg'.

Het voorontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 14 mei 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Christine HOREVOETS en Pierre-Olivier DE BROUX, staatsraden, Jacques ENGLEBERT, assessor, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier MINY, adjunct-auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Patrick RONVAUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 mei 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Par une lettre du 15 mai 2024, l'auteur de l'avant-projet a sollicité le retrait de sa demande d'avis en ce qui concerne les articles X+2, X+3, X+4, X+5, X+7, X+10, X+11, X+12, X+13, X+23, X+24, X+25, X+26, X+27 ainsi que les annexes.

Par conséquent, ces dispositions n'ont pas été examinées.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X

Dans la phrase introductive, les mots « de la même loi » seront remplacés par les mots « de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

Article X+14

L'article X+14 envisage d'ajouter à l'article 34 de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après : la « loi coordonnée du 14 juillet 1994 ») un nouvel alinéa, rédigé comme suit :

« Lorsque dans la loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution ou dans les conventions et accords conclus en vertu de la loi, des conditions sont fixées pour pouvoir porter en compte à l'assurance soins de santé une prestation de santé, le dossier du patient du dispensateur de soins doit démontrer que ces conditions sont remplies. Le dossier doit être immédiatement disponible pour les contrôles prévus par la loi ».

Le commentaire de la disposition précise que le dossier patient du dispensateur de soins, « lorsqu'il est correctement rempli, peut être un outil utile pour les organismes assureurs et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) dans l'exercice et dans le cadre de leurs compétences respectives. Les inspecteurs sociaux du SECM peuvent examiner le dossier patient sur la base de l'article 150 de la loi du 14 juillet 1994 et des articles 25 et suivants du Code pénal social ».

[‡] S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par « fondement juridique » la conformité aux normes supérieures.

Il est encore indiqué que « [l]orsque la nomenclature fixe des conditions de remboursement pour pouvoir facturer une certaine prestation de santé, il est important que tant les organismes assureurs que le SECM puissent vérifier si ces conditions de remboursement ont bien été respectées », ce qui impliquera notamment une prise en considération du dossier du patient.

Selon l'article 150, alinéa 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 auquel il est renvoyé,

« [s]ans préjudice des dispositions du Code pénal social, les employeurs, les organismes assureurs, les établissements de soins, les offices de tarification, ainsi que leurs préposés ou mandataires et les personnes autorisées à fournir les prestations de santé définies par la présente loi coordonnée et les bénéficiaires, sont tenus de donner au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux tous les renseignements et documents dont ils ont besoin pour exercer leur mission de contrôle. Toutes les personnes physiques ou morales, ainsi que leurs préposés ou mandataires, qui détiennent des renseignements et documents dont les inspecteurs mentionnés ci avant ont besoin pour exercer leur mission de contrôle, sont également tenus par cette obligation, en particulier les fabricants ou fournisseurs d'appareillages médicaux, de médicaments ou spécialités pharmaceutiques remboursables, et d'autres produits remboursables. La communication et l'utilisation de ces renseignements et documents sont subordonnées au respect du secret médical ».

L'alinéa 3 de la même disposition énonce ce qui suit :

« Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès à toutes les données et documents qui doivent être transmis par les organismes assureurs, les offices de tarification, les dispensateurs de soins, les établissements hospitaliers et autres établissements ou services de soins de santé dans le cadre de la présente loi coordonnée ».

Cette disposition doit être lue au regard des droits du patient consacrés par la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', et en particulier l'article 36 de cette loi, lequel dispose ce qui suit en ses deux premiers alinéas :

« 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.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé ».

Tel qu'il est rédigé, le dispositif pourrait être interprété en manière telle que les organismes assureurs seraient habilités à avoir accès à l'ensemble du dossier patient lorsqu'ils entendent effectuer un contrôle relatif à une prestation de santé et donc de l'ensemble des données médicales qui y sont contenues.

Un tel dispositif ainsi compris ne s'inscrirait pas dans le cadre décrit par son commentaire qui tend à renvoyer aux conditions prescrites par l'article 150 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ainsi qu'aux articles 25 et suivants du Code pénal social pour organiser un tel accès.

Plus fondamentalement, s'agissant d'autoriser un accès à des données à caractère sensible, la disposition en projet porterait atteinte de manière disproportionnée au droit au respect de la vie privée du patient, tel qu'il résulte de l'article 22 de la Constitution, lu en combinaison avec l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme.

À cet égard, il y a lieu de rappeler que s'agissant de données à caractère sensible, l'article 9, paragraphe 2, g), 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 (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : le « RGPD ») autorise le traitement de telles données lorsque « le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée ».

L'article 5, paragraphe 1, c), du RGPD impose également le respect du principe de minimisation des données.

Le dispositif sera revu pour éviter une telle interprétation et donc s'assurer que l'accès aux données médicales contenues dans le dossier patient par les organismes assureurs reste strictement limité à ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Bij een brief van 15 mei 2024 heeft de steller van het voorontwerp gevraagd dat zijn adviesaanvraag zou worden ingetrokken voor wat betreft de artikelen X+2, X+3, X+4, X+5, X+7, X+10, X+11, X+12, X+13, X+23, X+24, X+25, X+26, X+27 en de bijlagen.

Die bepalingen worden bijgevolg niet onderzocht.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel X

In de inleidende zin moeten de woorden “van dezelfde wet” worden vervangen door de woorden “van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”.

Artikel X+14

Artikel X+14 strekt ertoe in artikel 34 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: “de gecoördineerde wet van 14 juli 1994”) een nieuw lid in te voegen dat luidt als volgt:

“Wanneer er op basis van de wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen of in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens de wet, voorwaarden gesteld worden vooraleer een geneeskundige verstrekking aangerekend mag worden aan de ziekteverzekering, moet uit het patiëntendossier van de zorgverlener blijken dat aan die voorwaarden voldaan werd. Het dossier moet onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn”.

[‡] Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

In de toelichting bij die bepaling staat dat het patiëntendossier van de zorgverlener, “wanneer het correct ingevuld wordt, (...) een bruikbaar instrument [kan] zijn voor zowel de verzekeringsinstellingen als de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) bij de uitoefening en in het kader van hun respectievelijke bevoegdheden. De sociaal inspecteurs van de DGEC kunnen het patiëntendossier onderzoeken op basis van artikel 150 van de GvU-wet en artikel 25 en volgende van het Sociaal Strafwetboek.”

Voorts wordt gesteld dat “wanneer de nomenclatuur vergoedingsvoorwaarden voorziet om een bepaalde geneeskundige verstrekking te mogen aanrekenen, (...) het belangrijk [is] dat zowel de verzekeringsinstellingen als de DGEC in staat zijn om te controleren of die vergoedingsvoorwaarden wel degelijk gerespecteerd werden”, wat onder meer inhoudt dat rekening wordt gehouden met het patiëntendossier.

Artikel 150, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, waarnaar wordt verwezen, bepaalt het volgende:

“Onverminderd de bepalingen van het Sociaal Strafwetboek zijn de werkgevers, de verzekeringsinstellingen, de verzorgingsinrichtingen, de tarifieringsdiensten, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, de personen die de bij deze gecoördineerde wet omschreven geneeskundige verstrekkingen mogen verlenen, en de rechthebbenden ertoe gehouden het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle alle inlichtingen en bescheiden te verstrekken welke zij ter uitoefening van hun controleopdracht behoeven. Alle natuurlijke en rechtspersonen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, en in het bijzonder de producenten of leveranciers van medische apparatuur en toestellen, van terugbetaalde geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten, en andere terugbetaalde producten, die inlichtingen of documenten onder zich hebben die de hierboven bedoelde inspecteurs behoeven voor de uitoefening van hun controleopdracht, zijn eveneens gehouden tot die verplichting. De mededeling en het gebruik van die inlichtingen en bescheiden zijn afhankelijk gesteld van eerbiediging van het geneeskundig geheim.”

In het derde lid van datzelfde artikel staat het volgende:

“De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft toegang tot alle gegevens en documenten die door verzekeringsinstellingen, tarifieringsdiensten, zorgverleners, verplegingsinrichtingen en andere inrichtingen of diensten voor geneeskundige verzorging dienen meegedeeld te worden in het kader van deze gecoördineerde wet.”

Die bepaling moet gelezen worden in het licht van de patiëntenrechten die zijn vastgelegd in de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’, en met name in het licht van artikel 36 van die wet, waarvan de eerste twee leden het volgende bepalen:

“De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.”

Zoals het dispositief is gesteld, zou het zo kunnen worden uitgelegd dat de verzekeringsinstellingen ertoe gemachtigd zouden worden het hele patiëntendossier, en dus alle medische gegevens ervan, in te kijken wanneer ze een geneeskundige verstrekking willen controleren.

Een aldus opgevat dispositief valt niet in te passen in het kader dat omschreven wordt in de toelichting: die verwijst, in verband met de regeling van een dergelijke toegang, naar de voorwaarden gesteld in artikel 150 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en naar de artikelen 25 en volgende van het Sociaal Strafwetboek.

Fundamenteler nog is dat de ontworpen bepaling, wat betreft het verlenen van toegang tot gevoelige gegevens, onevenredig afbreuk zou doen aan het recht op eerbiediging van het privéleven van de patiënt, zoals dat voortvloeit uit artikel 22 van de Grondwet, gelezen in combinatie met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

Wat dat betreft dient erop gewezen te worden dat artikel 9, lid 2, g), van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: “de AVG”) verwerking van dergelijke gegevens toestaat wanneer “de verwerking (...) noodzakelijk (is) om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene”.

Artikel 5, lid 1, c), van de AVG legt ook de inachtneming van het beginsel van de minimale gegevensverwerking op.

Het dispositief moet worden herzien om een dergelijke uitlegging te voorkomen en er dus voor te zorgen dat de toegang van verzekeringsinstellingen tot de medische gegevens van het patiëntendossier strikt beperkt blijft tot wat nodig is om het nagestreefde doel te bereiken.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX