



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 28/2025 du 9 mai 2025

Objet: Demande d'avis concernant un 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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* (CO-A-2025-027)

Mots-clés : /

Version originale

Introduction :

L'avis porte sur un 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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Plus particulièrement, le projet a pour but d'inscrire dans l'arrêté royal du 23 novembre 2021 les modalités de remboursement et la liste des pansements actifs remboursables actuellement décrites dans l'arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs.

L'Autorité formule des remarques relativement au principe de légalité (la délégation au Roi contenue dans la disposition législative que le projet tend à exécuter manque de précision) et la durée de conservation des données (qui doit se distinguer de celle du dossier du patient prévue à l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé lorsque la finalité poursuivie par le traitement concerne le remboursement des pansements actifs et non le soin du patient).

Pour une liste exhaustive des observations, se rapporter 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 « 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* (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, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après « le demandeur »), reçue le 31 mars 2025;

Vu les informations complémentaires reçues le 15 et le 16 avril 2025 ;

Émet, le 9 mai 2025, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. En date du 31 mars 2025, le demandeur a sollicité l'avis de l'Autorité en ce qui concerne un 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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (le « **projet** »).
2. Le projet entend inscrire dans 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 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (l' « **arrêté du 23 novembre 2021** ») les modalités de remboursement et la liste des pansements actifs remboursables. D'après le site internet du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, les pansements actifs sont des pansements ayant pour objectif de créer un environnement favorable à la guérison plus rapide d'une plaie.¹
3. À l'heure actuelle, les modalités de remboursement et la liste des pansements actifs remboursables sont reprises dans l'arrêté royal du 23 mars 2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs (l' « **arrêté du 23 mars 2019** »). L'arrêté du 23 novembre 2021 décrit pour sa part (et entre autres) la procédure de remboursement des pansements actifs, à savoir, « *la procédure selon laquelle les firmes doivent introduire une demande relative aux pansements actifs (demande d'admission, de suppression, ...)* »². Par e-mail du 15 avril 2025, la déléguée du demandeur a précisé que le projet s'inscrivait dans un objectif de simplification administrative, afin de regrouper dans un même texte les dispositions relatives, d'une part, aux

¹ <https://www.cbip.be/fr/chapters/16?frag=14712> .

² Ceci est extrait de l'explication suivante fournie par la déléguée du demandeur par e-mail du 16 avril 2025 : « *Les modalités de remboursement des pansements actifs sont actuellement décrites au sein de l'AR du 23.03.2019 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs.*

Ce même AR stipule en son article 5 §5, 1^{er} alinéa: « La liste reprise en annexe 1 est modifiée conformément à la procédure prévue au chapitre II de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des fournitures visées à l'article 34, alinéa 1er, 20°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. »

A savoir que l'AR du 24.10.2002 a été remplacé intégralement par l'AR du 23.11.2021. Ici, on parle de la procédure de remboursement des pansements actifs, c-à-d la procédure selon laquelle les firmes doivent introduire une demande relative aux pansements actifs (demande d'admission, de suppression, ...). Cela concerne le contenu du dossier introduit par la firme mais également le suivi de la procédure jusqu'au remboursement (ou pas) ».

modalités de remboursement et à la liste des pansements actifs et, d'autre part à la procédure de remboursement des pansements actifs.

4. Le projet n'apporte pas de changements majeurs aux règles actuellement en vigueur (celles de l'arrêté royal du 23 mars 2019). Par e-mail du 15 avril 2025, la déléguée du demandeur a expliqué ce qui suit s'agissant des modifications apportées : « *Il n'y a pas de changement de fond quant aux modalités de remboursement des pansements actifs remboursables. La seule adaptation apportée au texte est la disparition de la notion de « prix » pour lequel nous ne sommes pas compétents, ceci étant remplacé par la notion de « base de remboursement » qui est la compétence de l'INAMI. Les modalités de calcul de la base de remboursement ont été intégrées dans la réglementation afin d'apporter clarté et transparence. En ce qui concerne les indications retenues pour le remboursement, le taux de remboursement etc , il n'y a pas de modifications ».*

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarque liminaire

5. L'Autorité souligne que les remarques qui suivent sont également pertinentes s'agissant de l'arrêté royal du 23 mars 2019 (voir § 4) que le projet modifie.

b. Principe de légalité

6. Le principe de légalité, consacré par 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 privée ; d'autant plus dans des matières qui sont d'ingérence importante comme celle qui nous occupe en l'espèce, vu qu'elle touche également un autre droit fondamental, à savoir le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique consacré par l'article 23, 2° de la Constitution. Une délégation au Roi « *n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que cette délégation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur* »³.

³ Voir aussi 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'Etat n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

7. Dans le cas présent, le projet entend exécuter l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (la « **loi du 14 juillet 1994** »). Cet article dispose que :

« al.1 *Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine:*

[...]

3°

instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.

[...]

al.4 *Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165».*

8. L'Autorité estime que la délégation au Roi opérée par cette disposition est trop large s'agissant des catégories de personnes concernées. Il est en effet impossible de comprendre, à la lecture de cette disposition quelles sont les catégories de personnes concernées et une trop grande liberté (reflétée en particulier par l'emploi des termes « *certaines affections figurant sur une liste établie par Lui* » et « *dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui* ») est accordée au Roi dans la détermination de l'intervention complémentaire visée par cet article. Par conséquent, l'Autorité conclut que **la délégation au Roi doit être plus amplement cadrée par l'élaboration de critères permettant au Roi d'identifier les choix réglementaires à poser concernant la détermination de (catégories de) personnes concernées par l'instauration d'une intervention complémentaire telle que visée à l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi du 14 juillet 1994.**

c. Durée de conservation des données

9. Dans le formulaire de demande, le demandeur a précisé que : « *La durée de conservation des données ou documents dans le dossier médical est prévue par l'article 35 de la loi 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé* ». L'Autorité souhaite à ce sujet attirer l'attention du demandeur sur le paragraphe 21 de son avis 92/2024 du 13 septembre 2024 portant sur un 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 1994⁴. Ce paragraphe précise ce qui suit : « *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* ». **Cette remarque est également valable s'agissant des données à caractère personnel relatives aux patients souffrant d'une plaie chronique visés par le projet.**

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité estime que la délégation au Roi opérée par l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 n'est pas conforme au principe de légalité et recommande à ce titre au législateur fédéral de modifier cette disposition afin d'y préciser les critères permettant au Roi d'identifier les choix réglementaires à poser en matière de détermination de (catégories de) personnes concernées (§§.0 et 8).

Pour le surplus, dans la mesure où une durée de conservation des données à caractère personnel concernant des patients souffrant de plaies chroniques aux fins du remboursement de pansements actifs ne serait pas déterminée dans un texte législatif déjà existant et applicable, l'Autorité

⁴ Avis 92/2024 du 13 septembre 2024 portant sur un 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 (CO-A-2024-236), disponible via ce [lien](#).

recommande au législateur de déterminer une telle durée (ou du moins, de déterminer les critères permettant de déterminer une telle durée) (§.9).

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