



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 39/2023 du 9 février 2023

Objet : Projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs (neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection)*
(CO-A-2022-293)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps, 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 "la 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans la version NL de la rubrique "avis" sur le site Internet de l'Autorité.

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 les demandes d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçues le 24/11/2022 ;

Vu les explications complémentaires reçues le 19/12/2022, le 17/01/2023 et le 18/01/2023 ;

Émet, le 9 février 2023, 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 le chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs* (neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection) (ci-après "le projet d'arrêté ministériel").

Contexte et antécédents

2. L'article 35septies/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "la loi assurance maladie") dispose que le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables, ainsi que les modalités de remboursement en la matière. Ces modalités de remboursement visent notamment, selon les prestations, les conditions de remboursement². Conformément à l'article 35septies/2 de la Loi assurance maladie,

² L'article 35septies/1 de la Loi assurance maladie dispose notamment ce qui suit :

"§ 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement (...).

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article. (...)

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent, selon les prestations :

1^o la base de remboursement ;

2^o la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement ;

3^o les conditions de remboursement ;

4^o le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire ;

5^o la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement ;

6^o le prix plafond. (...)

cette liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables peut être adaptée par arrêté ministériel³.

3. L'article 9^{ter} de la Loi assurance maladie dispose que le Roi peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations, et ce en vue d'une dispensation de soins plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique.⁴

4. Les articles 35^{septies}/1 et 9^{ter} précités de la Loi assurance maladie sont exécutés par l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs* (ci-après l' "arrêté royal du 25 juin 2014"). Ainsi, l'article 2 de cet arrêté royal du 25 juin 2014 disposait notamment⁵ que l'intervention de l'assurance pour les dispositifs qui sont repris

L'article 1^{er}, 38° de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs* dispose que les 'conditions de remboursement' consistent, le cas échéant, en les éléments suivants :

- "a) les indications remboursables ;*
- b) la catégorie d'âge ;*
- c) la nécessité d'examens diagnostiques ;*
- d) les conditions en relation avec d'autres thérapies dispensées ou à dispenser ou non ;*
- e) la qualification médicale du dispensateur de soins ;*
- f) les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné ;*
- g) l'exigence de l'enregistrement de données relatives à la prestation par le dispensateur de soins ;*
- h) l'exigence ou non d'une autorisation du médecin-conseil ;*
- i) l'accord du Collège des médecins-directeurs ;*
- j) les conditions spécifiques auxquelles il doit être satisfait pour l'adaptation d'une liste nominative."*

³ " § 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35^{septies}/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29^{ter} :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur" ;

1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, ci-après dénommé [NdT : il convient de lire "dénommée"] "l'association demanderesse" ;

2° à la demande du ministre ;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29^{ter}.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation ;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement ;

3° en la suppression d'une prestation ;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi ;

5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi."

⁴ L'article 9^{ter} de la loi assurance maladie (tel que modifié par l'article 12 de la loi du 20 novembre 2022 *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*) dispose ce qui suit :

"Sous réserve de l'application de l'article 35^{septies}/1, § 2, alinéa 3 et de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de l'Autorité de protection des données, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique."

⁵ L'article 2, §§ 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que :

sur la liste établie en la matière par le Roi (par le Ministre, à adapter le cas échéant en application de l'article 35^{septies}/2 de la Loi assurance maladie) ne peut en principe être accordée qu'après l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre prévu à cet effet, des données (de santé) définies par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section Santé (actuellement le comité de sécurité de l'information).

5. Dans son avis n° 28/2012⁶ concernant le projet d'article 9^{ter} susmentionné de la loi assurance maladie, la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a constaté qu'en l'absence d'informations concrètes concernant les éventuels futurs projets d'enregistrement, elle ne pouvait pas se prononcer sur les principes majeurs en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la finalité, la proportionnalité et la sécurité de l'information.

6. Dans les avis n° 26/2014⁷ et 57/2021⁸, (le prédécesseur en droit de) l'Autorité s'est également montrée critique à l'égard de (projets successifs de) l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. En 2021, elle y a souligné, à titre principal, l'importance d'intégrer le plus rapidement possible dans la loi les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec les enregistrements relatifs aux dispositifs médicaux à rembourser, et ce en vertu de l'article 22 de la *Constitution*, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD (voir infra les points 10 e.s. du présent avis au sujet du principe de légalité).

"§ 1^{er}. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} est conservée pendant un délai de trente ans.

§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1^{er} est également subordonné, en application de l'article 9^{ter} de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé", autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1^{er} selon le type de dispositif considéré.

La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1^{er}, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1^{er} lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la recherche scientifique de cet enregistrement."

L'Autorité prend acte du fait que le § 2 de l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 a à présent été abrogé en vertu de l'article 13 de la loi du 20 novembre 2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants.

⁶ Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 relatif aux articles 2 ; 24, 2^o et 4^o ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé.

⁷ Avis n° 26/2014 du 2 avril 2014 concernant l'article 2, § 2 d'un projet d'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

⁸ Avis n° 57/2021 du 23 avril 2021 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

7. Dans ce contexte (à savoir l'enregistrement obligatoire de données à caractère personnel comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs invasifs), le Conseil d'État avait déjà aussi attiré plusieurs fois l'attention du demandeur en 2021 sur l'absence d'un cadre légal suffisant pour de tels enregistrements.⁹

8. Suite aux avis précités du Conseil d'État et (du prédécesseur en droit) de l'Autorité, une norme de rang légal a entre-temps été établie¹⁰, visant à aligner "*le traitement de données personnelles dans le cadre du remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs sur le Règlement général sur la protection des données (RGPD). Le projet de loi définit sous quelles finalités les données peuvent être enregistrées et traitées, quel type de données, qui y a accès, qui en est responsable et quelles sont les périodes de conservation.*"¹¹ Cette nouvelle loi du 20 novembre 2022 *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants* (ci-après "la loi du 20/11/2022"), dont l'avant-projet avait fait l'objet de l'avis n° 82/2022¹² de l'Autorité, dispose notamment ce qui suit :

- "*Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3^o, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.*" (article 2 de la loi du 20 novembre 2022 insérant un nouvel alinéa 3 à l'article 35septies/1, § 2 de la Loi assurance maladie).
- "*Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation.*" (article 4 de la loi du 20 novembre 2022 introduisant un nouvel article 35septies/8 dans la loi assurance maladie).

Cette loi du 20 novembre 2022 vise donc l'élaboration du cadre légal général de l'enregistrement de données comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux, lequel

⁹ Il s'agit de l'avis 69.041/2 du 31 mars 2021 et des avis 70.297/2 et 70.304/2 du 9 novembre 2021, tous relatifs aux projets d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste (et/ou les listes nominatives) jointe(s) comme annexe(s) 1 (et 2) à l'arrêté royal du 25 juin 2014. En se référant à l'avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, ces avis reprennent à chaque fois le passage suivant :

"L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise."

¹⁰ Dans le cadre de l'introduction de la demande d'avis, le demandeur a informé l'Autorité de l'existence du projet de loi *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*, tel qu'approuvé par la Commission Santé publique de la Chambre le 25 octobre 2022. Le projet de loi a été approuvé en séance plénière de la Chambre et signé par le Chef de l'État le 20/11/2022. La publication au Moniteur belge a eu lieu le 30/11/2022.

¹¹ Voir les Documents Parlementaires, Chambre, Doc. 55, 2870/001, Résumé, p. 3.

¹² Avis n° 82/2022 du 3 mai 2022 *concernant un avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*.

pourra ensuite être exécuté/précisé par le pouvoir exécutif en fonction de l'implant/du dispositif médical concerné.

9. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis modifie l'arrêté royal du 25 juin 2014. Il prévoit désormais une intervention/un remboursement par l'assurance maladie des 'neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection)', et ce aux conditions qui y sont définies, dont l'enregistrement de certaines données à caractère personnel des patients concernés ainsi que des (établissements hospitaliers et de leurs) dispensateurs de soins. Le projet d'arrêté ministériel exécute ainsi :

- l'article 35septies/2 précité de la loi assurance maladie en application duquel le ministre peut adapter la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursables et
- le nouvel alinéa 3 inséré à l'article 35septies/1, § 2 de la loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022, qui attribue au ministre la compétence de définir quelles données concrètes doivent être enregistrées en tant que condition de remboursement pour un implant ou un dispositif médical déterminé, certes dans les limites du nouveau cadre légal défini à cet égard dans la loi assurance maladie (nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/14) et
- les nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/14 insérés dans la loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022, dans lesquels sont décrits les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec l'enregistrement obligatoire précité en tant que condition de remboursement.¹³

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarque préalable – principes de légalité et de prévisibilité

10. 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 légale¹⁴ et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont

¹³ Aperçu des éléments de traitement essentiels encadrés :

- le nouvel article 35septies/8 énumère les finalités pour la réalisation desquelles des données à caractère personnel peuvent être enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/9 énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement dans le cadre des finalités précitées ;
- les nouveaux articles 35septies/11 et 35septies/12 énumèrent les catégories d'utilisateurs et de destinataires des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/13 délimite les délais de conservation applicables des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/14 désigne le responsable du traitement.

¹⁴ Article 6.1.c) du RGPD

est investi le responsable du traitement¹⁵ 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.

11. Étant donné que les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹⁶, 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 de conservation maximal 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.

12. 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 privée¹⁷. Dans ce 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 législateur¹⁸".

¹⁵ Article 6.1.e) du RGPD.

¹⁶ 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, ce qui implique le croisement ou la combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources et qui permet d'aboutir à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. L'avant-projet de loi prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national.

¹⁷ 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 :

- 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* ;
- l'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*.

¹⁸ 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 n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

13. Comme déjà expliqué ci-avant, le projet d'arrêté ministériel exécute l'article 35septies/2 de la loi assurance maladie ainsi que les articles 35septies/1, § 2, troisième alinéa et 35septies/7 à 35septies/14 insérés dans la loi assurance maladie en vertu ¹⁹de la loi du 20/11/2022, et précise davantage les traitements de données décrits dans la loi assurance maladie (ainsi que leurs éléments essentiels) dans le cadre de l'intervention/du remboursement par l'assurance maladie pour les implants et dispositifs médicaux invasifs en fonction de l'implant/du dispositif 'neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection)'.

b. Précision des finalités visées par le traitement de données

14. L'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit au point 7, deuxième alinéa :
"Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1^o et 2^o de la loi."

Le nouvel article 35septies/8, 1^o et 2^o inséré dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022 mentionne les finalités suivantes :

- *"1^o l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi ;*
- *2^o le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique ;"*

15. Aux points 1, 2 et 4 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel, il est précisé que les finalités opérationnelles susmentionnées doivent dans ce cas permettre en particulier :

- d'évaluer les critères requis pour l'intervention (tant sur le plan de la compétence/spécialisation que sur le plan de la logistique/du matériel) concernant l'établissement hospitalier (et les médecins/spécialistes qui y travaillent) (point 1) ;
- d'évaluer les critères (médicaux) requis pour l'intervention concernant les patients bénéficiaires (point 2) et la demande de l'accord préalable requis en la matière du Collège des

¹⁹ L'Autorité constate que cette loi du 20/11/2022 tient compte dans une large mesure des remarques formulées par l'Autorité dans le cadre de son avis n° 82/2022 au sujet de l'avant-projet de loi.

médecins-directeurs²⁰, après avis de la Commission Peer Review²¹, et ce pour chaque bénéficiaire individuellement (point 4).

16. La précision dans le projet d'arrêté ministériel de la finalité opérationnelle visée par le traitement de données, en tant que condition de remboursement pour les 'neurostimulateurs non-rechargeables du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil et leurs électrodes (de stimulation et de détection)', ne donne lieu à aucune remarque particulière.

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

17. L'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit au point 7, premier alinéa :
"Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement C-§11 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.5. et 4.1. jusque 4.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi."

18. Il ressort de la lecture des points 1.5. et 4.1. jusque 4.4. précités de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel qu'il s'agit ici du²²:

- *Formulaire C-Form-II-01 - Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations concernant le neurostimulateur du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil, comme spécifié dans la condition de remboursement C-§11 ;*
- *Formulaire F-Form-I-15 - Formulaire de demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations (...) relatives à la neurostimulation du nerf hypoglosse en cas d'apnée obstructive du sommeil".*

²⁰ Il s'agit du "Collège des médecins-directeurs" tel que visé à l'article 23 de la loi assurance maladie (voir l'article 1^{er}, 12^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014).

En vertu de l'article 23 de la loi assurance maladie, ce Collège des médecins-directeurs a notamment les missions suivantes :

"§ 1^{er}. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] [de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés] en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. (...)"

§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o bis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3^o, et d'en fixer, le cas échéant, le montant."

²¹ L'article 1^{er}, point 4.1, 3^e et 4^e alinéas du projet d'arrêté ministériel précise en ce qui concerne la 'Commission Peer Review' :

"Les membres de la Commission Peer Review sont des représentants de la Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, la Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, la Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery et l'Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

Cette Commission Peer Review est tenue de se réunir quatre fois par an afin d'examiner les demandes des équipes multidisciplinaires."

²² Interrogé à ce sujet, le demandeur explique que tous les formulaires d'enregistrement énumérés dans le projet d'arrêté ministériel seront intégralement repris en annexe du Règlement du 16 juin 2014 *fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables.*

19. Les variables (de nature plutôt administrative) relatives aux établissements hospitaliers et à leurs dispensateurs de soins/médecins/spécialistes qui interviennent dans le cadre de la pose d'indication et de l'intervention, telles qu'énumérées dans le formulaire C-Form-II-01, semblent en grande partie pertinentes et non excessives en vue de la réalisation des finalités opérationnelles susmentionnées, en particulier l'évaluation des conditions de remboursement sur le plan de la compétence/spécialisation et sur le plan de la logistique et du matériel de ces établissements hospitaliers.

20. L'Autorité a certes interrogé le demandeur quant à la pertinence des initiales du patient concerné pour l'évaluation de la compétence/spécialisation des établissements hospitaliers intervenants et de leurs médecins/spécialistes à l'aide du nombre d'interventions/implantations similaires déjà effectuées, comme il découle des conditions de remboursement décrites dans le projet d'arrêté ministériel. Le demandeur l'explique comme suit :

*"Les initiales ont été ajoutées afin de permettre, le cas échéant, de vérifier les implantations effectuées qui sont mentionnées par rapport à ce qui a effectivement eu lieu. Ou du moins de le faire paraître ainsi aux centres. Il s'agit en effet d'une expérience qui ne peut être mesurée dans le cadre de l'AMI via les cas enregistrés ou pour lesquels il n'existe pas d'actes médicaux pouvant être attestés en cas d'implantation HNS."*²³ [Traduction libre effectuée par le Secrétariat Général de l'Autorité en l'absence de traduction officielle]

21. L'Autorité prend acte de cette explication complémentaire du demandeur²⁴.

22. Moyennant quelques réserves eu égard à la technicité (médicale) du dossier, les variables - certes nombreuses - telles qu'énoncées dans le formulaire C-Form-I-15 semblent à première vue pertinentes et non excessives en vue de la réalisation des finalités opérationnelles susmentionnées, en particulier l'évaluation des conditions (médicales) de remboursement relatives au patient

²³ Cette explication est encore clarifiée par le demandeur en ces termes : "Je souhaiterais préciser pourquoi nous collectons ici de cette manière des informations concernant les implantations effectuées. Dans les dossiers précédents (Mitraclip ou Corevalve), l'expérience est mesurée à l'aide de *prestations existantes pour les implants*. C'est possible car ces implants sont remboursés depuis déjà un certain temps et que le total de ces prestations pendant une période constitue un bon indicateur pour déterminer l'expertise. Dans le cas de l'implant NHS (hypoglossal nerve system), il n'existe actuellement pas de telles prestations de référence, que ce soit au niveau des prestations pour des implants ou des prestations de chirurgie. Il est donc impossible d'opérer une sélection parmi les médecins implanteurs de cette manière et, par conséquent, il est demandé d'étayer la déclaration concernant le nombre minimum d'implantations réalisées au moyen d'une liste reprenant certaines données essentielles, à savoir le type d'intervention, la date et les initiales du patient. Il s'agit à nos yeux d'un ensemble minimal d'informations nécessaire pour étayer la déclaration du médecin concernant l'expertise. En cas de contestations ou d'imprécisions, cela doit permettre de contrôler la déclaration, si nécessaire par le biais de notre service de contrôle SECM. L'intention n'est pas d'utiliser ces informations pour effectuer une analyse plus substantielle/médicale." [Traduction libre effectuée par le Secrétariat Général de l'Autorité en l'absence de traduction officielle]

²⁴ Au lieu de mentionner les initiales, l'on pourrait aussi opter pour une pseudonymisation solide et qualitative des noms des patients afin qu'en cas d'indications sérieuses de fraude, l'on puisse retrouver les noms des patients concernés de façon plus sûre. L'Autorité rappelle à cet égard que les données pseudonymisées sont toutefois des données à caractère personnel auxquelles le RGPD ainsi que toutes les garanties de protection qu'il contient sont intégralement applicables.

bénéficiaire) et l'accord préalable à obtenir en la matière du Collège des médecins-directeurs, après avis de la Commission Peer Review.

23. L'Autorité recommande, par analogie avec ce que prévoit le nouvel article 35septies/9, 4° inséré dans la Loi assurance maladie, de prévoir aussi la possibilité dans le formulaire C-Form-I-15 précité d'identifier le bénéficiaire à l'aide du "numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale" et donc pas uniquement à l'aide du numéro de Registre national.

24. L'article 1, point 4.1., dernier alinéa du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit en ce qui concerne les (l'évaluation des) conditions (médicales) de remboursement relatives aux patients bénéficiaires (et l'accord préalable requis du Collège des médecins-directeurs pour une intervention en la matière) : *"Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions susmentionnées doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire."*

25. Dans la mesure où les informations de santé décrites ci-avant sont manifestement utiles dans le cadre de prestations de soins de qualité pour le patient concerné et qu'elles correspondent en outre au contenu d'un dossier de patient prescrit par l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*, leur intégration dans le dossier médical du bénéficiaire, comme le prévoit la disposition précitée, ne soulève en soi aucune remarque particulière.

26. L'Autorité attire certes l'attention du demandeur sur le fait que la disposition précitée du point 4.1., dernier alinéa de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel ne porte aucunement préjudice au règlement relatif à l'accès aux données de santé et aux dossiers de patients tel qu'établi dans les articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*. Cette disposition ne constitue donc en aucun cas une carte blanche pour les médecins-contrôleurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI pour obtenir les informations nécessaires dans le cadre 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).²⁵

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

27. Pour les finalités visées dans le nouvel article 35septies/8, 1° et 2° inséré dans la loi assurance maladie, le nouvel article 35septies/13, premier alinéa, également inséré dans cette loi, dispose ce qui

²⁵ L'Autorité se réfère également sur ce point à ses précédents avis dans le même contexte, plus précisément : l'avis n° 264/2022 du 6 décembre 2022 (point 48) ; l'avis n° 270/2022 du 21 décembre 2022 (point 44) et l'avis n° 271/2022 du 21 décembre 2022 (point 27).

suit : *"le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans"*.

28. Le projet d'arrêté ministériel précise dans ce domaine au point 7, dernier alinéa de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel : "Le délai de conservation visé à l'article 35 septies/13, 1^o est fixé sur 10 ans." L'Autorité en prend acte.

PAR CES MOTIFS

l'Autorité,

estime que l'adaptation suivante s'impose dans le projet d'arrêté ministériel :

- reprendre dans le formulaire d'enregistrement C-Form-I-15 la possibilité d'identifier également le bénéficiaire à l'aide du "*numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale*" (voir le point 23).

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