



Avis n° 82/2022 du 3 mai 2022

Objet : Avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants (CO-A-2022-072)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Madame Marie-Hélène Descamps et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

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 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 15/03/2022 ; Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 21/04/2022, 28/04/2022 et 29/04/2022 ;

Émet, le 3 mai 2022, l'avis suivant :

I. **OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles X à X+13 d'un avant-projet de loi *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte et antécédents

2. L'article 35*septies*/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 remboursement.¹ Conformément à l'article 35*septies*/2 de la loi assurance maladie, cette liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables peut être adaptée par arrêté ministériel.

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

¹ L'article 35*septies*/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. (...)

L'article 1^{er}, 38^º 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."

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.²

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 2014³ dispose que l'intervention de l'assurance pour les dispositifs qui sont repris sur la liste établie en la matière par le Roi ne peut en principe être accordée qu'après l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données (relatives à la 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° 28/2012⁴ 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.

² L'article 9*ter* de la loi assurance maladie dispose que :

"Sous réserve de l'application 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 la Commission de la protection de la vie privée, 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."

³ L'article 2, §§ 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que :

"§ 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."

⁴ 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.

6. Dans son avis n° 26/2014⁵ concernant le projet d'article 2 susmentionné de l'arrêté royal du 25 juin 2014, le prédecesseur en droit de l'Autorité a critiqué l'importance du rôle attribué par cet article au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de l'époque et a attiré l'attention sur le fait que le responsable du traitement n'était pas identifié et que le délai de conservation faisait défaut.

7. L'Autorité s'est également exprimée de manière critique à propos d'un projet ultérieur de refonte de l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dans son avis n° 57/2021⁶. 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.

8. 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 au cours de l'année écoulée sur l'absence d'un cadre légal suffisant pour de tels enregistrements.⁷

9. Suite aux avis susmentionnés du Conseil d'État et (du prédecesseur en droit) de l'Autorité, le demandeur vise, par le biais de l'avant-projet de loi soumis pour avis, à "*mettre les articles 35septies/1 et suivants de la loi en conformité avec les dispositions, et plus particulièrement l'article 6, du (RGPD)*" (voir le préambule de l'Exposé des motifs de l'avant-projet de loi) de la façon suivante :

- Les articles X et X+11 de l'avant-projet de loi modifient à cette fin *respectivement* les articles 35septies/1, § 2 et 9ter de la loi assurance maladie. Dans l'article 35septies/1, § 2 de la loi assurance maladie, un nouvel alinéa 3, en particulier, est inséré indiquant qu'un enregistrement de données en tant que condition de remboursement pour certaines

⁵ 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*.

⁶ 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 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 les listes nominatives jointes comme annexes 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."

prestations peut être déterminé par le Ministre⁸ dans le strict respect du cadre élaboré en la matière dans les nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/16 inclus à insérer dans la loi assurance maladie.

- À cette fin, l'article X+12 supprime l'article 2, § 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, critiqué précédemment par l'Autorité et son prédécesseur en droit.
- À cet effet, les articles X+1 à X+10 de l'avant-projet de loi insèrent respectivement les *articles 35septies/7 à 35septies/16* dans la loi assurance maladie, décrivant les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec l'enregistrement obligatoire en tant que condition de remboursement pour certains dispositifs médicaux.

10. Le demandeur résume la finalité de l'avant-projet de loi comme suit :

"Le présent projet de loi fournit le fondement de l'obligation d'enregistrement comme condition de remboursement par l'assurance obligatoire.

Pour chaque prestation, cette obligation est concrétisée par le Ministre.

En d'autres termes, l'objectif a été de fixer de manière générale dans la loi -et non dans un arrêté royal:

- *les seules finalités pour lesquelles l'enregistrement est autorisé.*
- *les données susceptibles d'être enregistrées.*

C'est au Ministre qu'il appartient de déterminer, parmi les finalités et les données établies par la loi, les finalités et les données qui sont liées à telle ou telle prestation, lors de l'adaptation des listes/liste normative. Il est possible que toutes les finalités légales soient retenues pour un dispositif déterminé. Il en est de même des données susceptibles d'être enregistrées. Ces données pourront être déterminées par type de prestation et le projet d'arrêté ministériel portant adaptation des listes/liste normative sera soumis à l'APD. "(sic)

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables

11. L'Autorité fait remarquer que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée, consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant également les données à caractère personnel), mais exigent que cette

⁸ La délégation au Ministre s'explique par le fait que les articles 35septies/2 et 35septies/3 de la loi assurance maladie disposent que les listes (nominatives) d'implants et de dispositifs médicaux (y compris les règles et les conditions de remboursement) déterminées par le Roi peuvent être adaptées par arrêté ministériel.

ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un intérêt social général et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit⁹. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données.

12. En vertu de l'article 6.3 du RGPD, lu conjointement avec l'article 22 de la *Constitution* et l'article 8 de la CEDH, une telle norme de rang législatif doit déterminer les circonstances dans lesquelles un traitement de données est autorisé. Conformément aux principes de légalité et de prévisibilité, cette norme législative doit ainsi, en tout cas, définir les éléments essentiels du (des) traitement(s)¹⁰. Lorsque le(s) traitement(s) de données représente(nt) une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹¹, comme dans le cas présent¹², les éléments essentiels suivants doivent être définis par le législateur :

- 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 ;

⁹ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt du 4 avril 2019, n° 49/2019 ("Ils n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans l'exercice du droit au respect de la vie privée mais exigent que cette ingérence soit prévue par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit.").

¹⁰ Voir DEGRAVE, E., "L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000) ; Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

¹¹ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

¹² Dans le formulaire de demande d'avis, le demandeur indique lui-même qu'il s'agit en l'espèce d'un traitement de catégories particulières de données à caractère personnel (notamment des données de santé) entre autres de personnes concernées/patients vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources et pouvant engendrer une décision aux conséquences négatives pour les personnes concernées. L'avant-projet de loi prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national.

Dans son avis n° 57/2021, l'Autorité établissait déjà en la matière le constat suivant : "D'après ce que l'Autorité peut déduire des informations disponibles sur le site Internet de l'INAMI, il existe un registre automatisé par (catégorie de) dispositifs/implants. Cela signifie que différentes bases de données sont créées, intégrant des données relatives à la santé. Concrètement, cela veut dire qu'en égard au nombre de dispositifs et d'implants qui sont remboursés, cela implique un traitement à grande échelle de données relatives à la santé qui s'étend sur le long terme, comme en atteste l'explication de l'auteur du projet au sujet du délai de conservation."

- les destinataires ou 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.

13. 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 privée¹³. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est 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 législateur*¹⁴".

14. L'avant-projet de loi vise donc l'élaboration du cadre légal général de l'enregistrement de données comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux, lequel pourra ensuite être exécuté/précisé par le pouvoir exécutif en fonction de l'implant/du dispositif médical concerné¹⁵.

1. Finalités des traitements de données qui seront instaurés

15. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

16. L'article X+2 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35^{septies}/8, alinéa 1^{er} dans la loi assurance maladie) précise que l'enregistrement obligatoire de données comme condition de

¹³ 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 n° 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, 108 ;
- l'Avis n° 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, 539 ;
- l'Avis n° 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Il est question d'une délégation à l'article X de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les données à traiter telles qu'encadrées à l'article X+3), à l'article X+2 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les finalités de traitement), à l'article X+6 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne les (catégories de) destinataires) et à l'article X+7 de l'avant-projet de loi (en ce qui concerne la limitation éventuelle du délai de conservation (opérationnel) maximal de 10 ans).

remboursement, conformément au nouvel alinéa 3 à insérer dans l'article 35*septies/1*, § 2, vise exclusivement les finalités suivantes :

- "1° l'information 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 ;¹⁶*
- 2° le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients ;*
- 3° l'évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience¹⁷ ;*
- 4° l'évaluation de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé ;*
- 5° la recherche scientifique."*

17. L'article X+2 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35*septies/8*, alinéa 2 dans la loi assurance maladie) prévoit : "Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les

¹⁶ Ainsi, l'article 23, § 7 de la loi assurance maladie précise : "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 35*septies/1*, § 2, alinéa 2, 3^o, et d'en fixer, le cas échéant, le montant."

Ainsi, l'article 153, § 3 de la loi assurance maladie précise :

"§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel et du secret professionnel.

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :

- 1^o le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci ;*
- 2^o le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13 ;*
- 3^o le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.*

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition du Comité de l'assurance, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1^o, b) et des établissements visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 11^o et 12^o dévolus aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier ou des kinésithérapeutes, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité de l'assurance, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux."

En vertu de l'article 3, a) de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, les mutualités doivent au moins instaurer un service qui a pour but : "a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale ;"

¹⁷ À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "Par exemple, l'enregistrement et la collecte des données peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un dispositif eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce dispositif, mais également à évaluer l'efficience d'un dispositif en comparaison avec d'autres dispositifs similaires en terme de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire."

traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation." L'Autorité note que des arrêté ministériels d'exécution éventuels lui seront aussi soumis préalablement pour avis.

18. L'Autorité a interrogé le demandeur à propos de la finalité reprise au point 2^o ("*le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients*") vu que sa formulation ne permet pas de déduire clairement s'il s'agit ici plutôt d'une finalité 'opérationnelle' en vue du remboursement (individuel) du patient (en relation avec le point 1^o) ou plutôt d'une finalité 'statistique/scientifique' plus large en matière de santé publique et de gestion optimale des moyens de la sécurité sociale (comme celles dont il est question aux point 3^o à 5^o).

19. À ce propos, le demandeur précise ce qui suit :

"Cette finalité dépasse le cadre strict du remboursement individuel du patient (finalité visée à l'article X+2, 1^o du projet).

Cette finalité vise par exemple les cas où la réglementation exige une concertation multidisciplinaire entre les dispensateurs de soins (ex.: accords Collège des médecins-directeurs, accords des médecins-conseil, compteurs et réglementations y afférentes, qui requièrent que la prestation soit réalisée dans un cadre particulier, par exemple dans un établissement de soins répondant à certaines exigences).

Ainsi, dans le cadre de la réglementation relative aux compteurs, le nombre de prestations réalisées au niveau de l'ensemble du pays ne peut pas dépasser un certain quota, fixé par la réglementation.

Dans ce cas, la finalité revêt donc un caractère plus général puisque d'ordre budgétaire.

Relevons que ce compteur ne peut fonctionner qu'avec des données non pseudonymisées.¹⁸

Ainsi dans le cas d'une prothèse articulaire sur mesure, le Collège examine le dossier qui décrit les produits implantés, la raison pour laquelle un implant sur mesure est nécessaire afin de déterminer le montant du remboursement qui sera octroyé.

Enfin, la finalité visée dans l'article X+2, 2^o du projet n'inclut pas de finalité d'analyse statistique." (sic)

20. L'Autorité constate que la formulation de la finalité décrite au point 2^o (à propos de laquelle l'Exposé des motifs ne donne pas non plus d'explication) ne permet pas d'en évaluer la portée exacte (notamment le caractère opérationnel). Une reformulation s'impose.

En effet, une imprécision concernant la finalité du traitement ne permet pas de délimiter les opérations et les modalités de traitement nécessaires à cette finalité, qu'il s'agisse des (catégories de) données qui doivent être collectées pour cette finalité, des (catégories de) destinataires potentiel(le)s ou de la période pendant laquelle les données doivent être conservées pour cette finalité.

¹⁸ À cet égard, le demandeur se réfère également à titre d'exemple à l'arrêté ministériel du 28 mars 2017 *modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste et des listes nominatives, jointes en 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*, pour démontrer que le contrôle par l'INAMI de telles conditions de remboursement justifie un traitement de données à caractère personnel non pseudonymisées.

21. L'Autorité constate ensuite qu'au point 5°, il est question de "*la recherche scientifique*" en tant que finalité, sans aucune autre précision.

22. L'Autorité fait remarquer que la simple mention de la réalisation de recherche statistique ou scientifique sans en préciser la finalité concrète ne favorise pas la prévisibilité d'un tel traitement de données. En la matière, le respect des dispositions pertinentes du RGPD et de la LTD suffit. Les traitements ultérieurs à des fins de recherche scientifique et statistique doivent être réalisés conformément à l'article 89 du RGPD et au titre 4 de la LTD et ce n'est qu'une fois que l'on connaît l'objet concret desdites recherches que ces dispositions peuvent être appliquées.

23. Outre les réserves susmentionnées, l'Autorité estime que les finalités visées aux points 1°, 3° et 4° peuvent en soi être considérées comme déterminées et explicites au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

2. Catégories de données à caractère personnel et personnes concernées

24. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ('minimisation des données').

25. Il ressort de l'article X+3 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35*septies*/9 dans la loi assurance maladie) que les données (à caractère personnel) à enregistrer et à collecter concernent les patients et les dispensateurs de soins impliqués dans les prestations médicales à rembourser. L'Autorité en prend acte.

26. L'article X+3 susmentionné de l'avant-projet de loi précise que pour l'enregistrement obligatoire de données comme condition de remboursement, conformément au nouvel alinéa 3 à insérer dans l'article 35*septies*/1, § 2, les données (à caractère personnel) suivantes doivent être prises en compte dans la mesure où elles sont "*requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée*":

"1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation ;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation ;

- 3^o les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son numéro INAMI¹⁹, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes²⁰ et ses données de contact ;
- 4^o les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès ;
- 5^o les données cliniques du patient :
- a) le poids ;
 - b) les mensurations de base²¹ ;
 - c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM) ;²²
 - d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents ;
 - e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies ;
- 6^o les données relatives à la prescription de la prestation²³ ;
- 7^o les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation ;
- 8^o les données relatives à la facturation de la prestation²⁴."

¹⁹ Le demandeur précise : "Le numéro INAMI prouve qu'il s'agit bien d'un professionnel de la santé et fournit une précision sur la spécialité du médecin." (sic)

²⁰ À propos de cette expérience professionnelle pertinente, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "Concernant l'expérience professionnelle pertinente, en matière de dispositifs médicaux par exemple, le remboursement d'une prestation peut être basé sur la donnée certifiant l'appartenance du dispensateur de soins concerné à une équipe multidisciplinaire au sein d'un établissement hospitalier durant une période déterminée."

Le remboursement d'un dispositif peut, par exemple, être subordonné à la publication sur le site de l'INAMI de listes relatives aux dispensateurs de soins concernés (établissements hospitaliers et médecins spécialistes) faisant état de l'expérience professionnelle requise.

Ce type de données peut également intervenir lors de la comptabilisation du nombre maximal de prestations susceptibles de donner lieu à une intervention de l'assurance obligatoire pour chacun des établissements concernés (compteurs).

L'article 1^{er}, 38^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que des "conditions de remboursement" peuvent entre autres consister en la qualification médicale du dispensateur de soins/de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé.

²¹ Malgré de possibles variations en fonction du dispositif en question, l'Autorité estime indiqué de préciser quand même dans l'Exposé des motifs ce que recouvrent ces mensurations de base.

²² Interrogé à ce sujet, le demandeur explique "PROM" et "PREM" (en référence à un rapport du Centre Fédéral d'expertise des soins de santé sur "L'utilisation des résultats et expériences rapportés par les patients (PROM/PREM) à des fins cliniques et de gestion" comme suit :

PROM: "L'évaluation par le patient de sa propre santé est désigné par l'acronyme PRO (Patient Reported Outcome ou résultat rapporté par le patient). Les PRO concernent des symptômes tels que la douleur et l'anxiété, la santé physique ou mentale ou encore la capacité à effectuer des activités quotidiennes (capacités fonctionnelles). Les PROM sont des questionnaires qui permettent de mesurer les PRO (d'où l'ajout du M pour Measure)."

PREM: "Contrairement aux PROM qui équivalent les résultats des soins, les PREM s'intéressent à la manière dont le patient vit le processus des soins. Elles mesurent entre autre sa satisfaction (p.ex. à propos de l'information qui lui ont été fournie les médecins et infirmières), son vécu subjectif (p.ex. l'attention portée à sa douleur) et objectif (p.ex. le délai d'attendre avant le premier rendez-vous) ou encore ses relations avec les prestataires de soins. Lors de la mesure PREM (tout comme pour les PROM), il faut tenir compte du fait que les réponses sont influencées par les attentes, les préférences, la personnalité et les expériences antérieures du patient, en particulier pour les PREM qui mesurent la satisfaction." (sic)

²³ Interrogé à ce sujet, le demandeur précise : "La prescription fournit les données sur le médecin spécialiste prescripteur ainsi que sur la prestations (codes figurant sur les listes). (...) Nous ciblons ici principalement le nom du prescripteur qui doit être un médecin spécialiste et la date de la prescription." (sic)

L'article 2, § 1^{er} de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose entre autres que l'assurance intervient uniquement pour des dispositifs ayant été délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

²⁴ Le demandeur explique qu'il s'agit des données qui sont transférées à l'organisme assureur en vue du remboursement du patient : "c'est à dire notamment: la date de la prestation, le lieu d'implantation, l'identification du dispensateur de soins,

27. Il découle de l'article X (insérant un nouvel alinéa 2 dans l'article 35*septies*/1, § 2 de la loi assurance maladie) que le Ministre détermine, dans le cadre/la liste susmentionné(e), quelles données relatives aux prestations pour lesquelles l'enregistrement obligatoire constitue une condition de remboursement seront effectivement enregistrées. L'Autorité note que ces éventuels arrêtés ministériels d'exécution lui seront aussi soumis préalablement pour avis.

28. L'Autorité a interrogé le demandeur à propos de *la portée des "données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation"* et a reçu l'explication suivante :

"Il s'agit des données relatives aux personnes (médecins, autres dispensateurs de soins éventuels (kinésithérapeutes), éthiciens, psychologues, médecins-conseils des organismes assureurs) qui interviennent dans le cadre de concertations et consultations pluridisciplinaires concernant un prestations et qui n'ont pas nécessairement de relation thérapeutique dûment préalablement enregistrée avec le patient. Ce sont des personnes qui, rappelons-le, sont tenues au secret professionnel qui participent à ces réunions.

L'objectif de ces concertations et consultations est d'optimiser l'analyse de la situation spécifique du patient et de réfléchir avec d'autres spécialistes afin de garantir la qualité des soins. Elles peuvent constituer une condition de remboursement. (...)

A titre d'illustration, lors des peer review, dont la composition est définie dans la condition de remboursement, un dossier est transmis par le Collège des médecins-directeurs à la Commission peer review/au spécialiste spécifique, pour remise d'un avis sur le dossier du patient. Un rapport est alors établi qui mentionne le nom des personnes présentes, la décision en la motivation." (sic) L'Autorité en prend acte.

29. En ce qui concerne le "*NISS*", l'Autorité observe que l'utilisation de la notion de "*numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)*" doit être évitée, vu qu'elle n'a *a priori* aucune existence légale. Selon l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* (ci-après la loi BCSS), le numéro de Registre national et le numéro bis (à savoir le numéro d'identification personnel unique, visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS, qui est attribué par la BCSS à toute personne non enregistrée dans le Registre national mais qui bénéficie de droits en matière de sécurité sociale en Belgique) sont utilisés comme identifiants

l'identification du patient, le code d'enregistrement (code unique créé après validation de l'enregistrement dans un registre), le numéro de la prestation, le code d'identification éventuel du dispositif (le code d'identification est lié à un de nos types de remboursement, le remboursement via 'liste nominative'. Cela signifie que seuls les dispositifs repris sur cette liste peuvent bénéficier d'un remboursement.) et le code de notification éventuel du dispositif (il s'agit d'un code obtenu dans le programme de l'Agence des médicaments et de produits de santé qui permet le traçabilité du dispositif).

À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : *"Quant à l'enregistrement des données nécessaires à la facturation, il est de nature à permettre l'évaluation, notamment à des fins statistiques, d'une prestation donnée sur base du statut des patients (statut de bénéficiaire de l'intervention majorée (BIM) ou statut de non assuré, par exemple) ou sur base d'autres variables telles que l'âge du patient ou le cumul des prestations à son égard.*

Il peut en découler des adaptations de la réglementation concernant le montant de l'intervention personnelle du patient, par exemple." (sic)

dans le réseau de la sécurité sociale. Au lieu de se référer au NISS, il convient par conséquent de se référer au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS, ceci pour des raisons de prévisibilité et compte tenu du fait que l'utilisation du numéro de Registre national n'est pas libre mais peut être autorisée par ou en vertu d'une loi en vertu de l'article 8, § 1^{er}, troisième alinéa de la loi du *8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques*.²⁵

30. Mis à part sa réflexion au point 20 concernant la portée imprécise de la finalité "*le contrôle de la qualité et du coût des prestations de soins tant pour l'assurance obligatoire que pour les patients*", *les données à caractère personnel* telles qu'énumérées à l'article X+3 de l'avant-projet de loi n'apparaissent pas en soi excessives au niveau du contenu dans le cadre de la réalisation des finalités mentionnées à l'article X+2, étant entendu qu'une analyse plus approfondie du principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD, aura lieu lors de l'examen des arrêtés ministériels d'exécution à élaborer en la matière en fonction d'implants et de dispositifs médicaux concrets bien déterminés.

31. Toutefois, l'Autorité rappelle encore ici que le principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD, implique non seulement que le nombre d'éléments concrets doit être limité à un minimum, mais aussi qu'il faut utiliser de préférence des données à caractère personnel pseudonymisées (au lieu de données à caractère personnel non pseudonymisées), pour autant bien entendu que les finalités visées ne puissent pas être atteintes à l'aide de données anonymes.

32. Dans ce contexte, comme l'Autorité l'avait déjà également constaté dans son avis n° 57/2021, après la réalisation de l'intervention dans les coûts d'un dispositif/implant déterminé, il ne semble plus y avoir de raison pour le responsable du traitement, l'INAMI, d'encore disposer de données à caractère personnel non pseudonymisées du patient bénéficiaire.

33. Les finalités décrites aux points 3^o à 5^o du nouvel article 35*septies*/8 à insérer auxquelles l'Exposé des motifs renvoie comme à d' "*autres finalités plus larges [...] définies en relation (...) avec les impératifs de santé publique, la gestion optimale des ressources de la sécurité sociale et la recherche scientifique*" semblent pouvoir par excellence être réalisées à l'aide de données à caractère personnel (au moins) pseudonymisées²⁶, dans la mesure où cela ne serait déjà pas possible à l'aide de données anonymes.

²⁵ Voir aussi le point 23 de l'avis n° 49/2022 de l'Autorité du 9 mars 2022 sur *sur le projet de décret portant assentiment à l'accord de coopération entre la Région wallonne, la Commission Communautaire Commune et la Communauté germanophone relatif à l'organe interrégional pour les prestations familiales*.

²⁶ Interrogé à ce sujet, le demandeur le confirme d'ailleurs explicitement.

34. L'article 89.1 du RGPD exige ainsi que chaque traitement à des fins statistiques ou scientifiques soit encadré de garanties appropriées de manière à ce que des mesures techniques et organisationnelles soient mises en place afin d'assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation mais lorsque les finalités statistiques ou scientifiques peuvent être atteintes par des traitements (ultérieurs) ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de la sorte.

35. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle que des données ne peuvent être considérées comme réellement anonymisées que si elles ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne spécifique²⁷. Dès lors, eu égard à la définition de "données à caractère personnel" telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD²⁸, il convient de s'assurer que le standard élevé requis pour l'anonymisation est bien atteint²⁹ et que les données ne sont pas simplement pseudonymisées. En effet, le traitement de données, même pseudonymisées, doit être considéré comme un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.

Il résulte de ce qui précède que lorsqu'il sera question de pseudonymisation (et non d'anonymisation) :

- il conviendra de se référer au rapport de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatif à la pseudonymisation³⁰;
- ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière³¹.

36. L'Autorité estime qu'une indication explicite dans l'avant-projet de loi de ces finalités qui peuvent être réalisées à l'aide de données à caractère personnel pseudonymisées représenterait une plus-value pour la transparence des traitements de données qui y sont encadrés.

²⁷ Ce n'est que dans ce cas que le RGPD ne trouvera pas à s'appliquer, conformément à son considérant 26. Pour plus d'informations, voir les lignes directrices WP216, 2.2.3, p. 10 du Groupe 29, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_en.pdf (uniquement disponible en anglais)

²⁸ À savoir : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.*"

²⁹ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence.

³⁰ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation.> ; version française de novembre 2019, https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_fr.

³¹Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de "minimisation des données" impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard, des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1, c) du RGPD.

3. Délai de conservation des données

37. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

38. L'article X+7 de l'avant-projet de loi prévoit deux délais de conservation maximaux distincts, au terme desquels les données sont conservées sous une forme anonyme.

39. L'article X+7, premier alinéa de l'avant-projet (insérant un nouvel article 35septies/13, alinéa 1^{er}, dans la loi assurance maladie) prévoit les délais de conservation maximaux suivants : *"Pour la finalité visée à l'article 35septies/8, 1^o (à savoir la finalité opérationnelle d'évaluation de l'octroi d'un remboursement pour la prestation en question), le délai de conservation des données est fixé par le Ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans."*³²

40. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique la longueur de ce délai comme suit : *"Ce délai est lié à la facturation et aux litiges éventuels, et est basé sur le délai de 10 ans prévu pour une action en responsabilité civile fondée sur l'article 2262bis du Code Civil. Les données sont notamment archivées en cas de recours potentiel."* (sic)

L'Autorité en prend acte.

41. L'article X+7, deuxième alinéa de l'avant-projet (insérant un nouvel article 35septies/13, alinéa 2, dans la loi assurance maladie) prévoit les délais de conservation maximaux suivants : *"La conservation des données enregistrées afin d'assurer la ou les finalités visées à l'article 35septies/8, 2^o à 5^o, est assurée durant les trente ans qui suivent le décès du patient."*³³

42. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique la longueur de ce délai comme suit : *"La conservation du dossier patient 30 ans après son décès se justifie en raison du délai prévu par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonné le 7 août 1987, doit répondre pour la conservation du dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonné le 7 août 1987 mais également en raison de délai nécessaire pour une évaluation pertinente des dispositifs."*

Les données doivent aussi pouvoir être suivies de manière épidémiologique sur le long terme.

³² Interrogé à propos du nouvel article 35septies/8, 2^o à insérer dans la loi assurance maladie (voir aussi le point 20), le demandeur a déclaré que le délai de conservation de 10 ans s'appliquera aussi pour cette finalité (opérationnelle). L'avant-projet de loi sera amendé en ce sens.

³³ Interrogé à propos du nouvel article 35septies/8, 2^o à insérer dans la loi assurance maladie (voir aussi le point 20), le demandeur a affirmé que pour cette finalité (opérationnelle) également, il convient de retenir le délai de conservation de 10 ans, et pas celui de 30 ans après le décès du patient. L'avant-projet de loi sera amendé en ce sens.

Rappelons par ailleurs que les données conservées sont pseudonymisées. La pseudonymisation - au lieu de l'anonymisation - s'avère en effet nécessaire pour la recherche scientifique, lorsqu'il doit être procédé au recouplement de certaines données avec d'autres données (ex.: rejet d'un dispositif eu égard à certains antécédents médicaux)." (sic)

43. L'Autorité constate tout d'abord que les enregistrements encadrés dans l'avant-projet de loi ne concernent pas le dossier du patient, avec pour effet que le renvoi à l'arrêté royal susmentionné du 3 mai 1999 pour justifier le délai de conservation extrêmement long de 30 ans après le décès du patient pour les registres à conserver par l'INAMI ne semble pas d'emblée pertinent.

À l'exception de la référence peu explicite à la nécessité de pouvoir suivre les données "de manière épidémiologique sur le long terme", l'Autorité ne lit nulle part (ni dans l'Exposé des motifs, ni dans les explications reçues du demandeur) une justification claire pour ce délai de conservation tout de même très long.

44. Le fait qu'il s'agisse 'seulement' de données à caractère personnel pseudonymisées ne dispense pas d'une bonne justification en la matière. Les données pseudonymisées (article 4.5) du RGPD) sont encore et toujours des données à caractère personnel auxquelles le RGPD s'applique. L'Autorité se demande également à cet égard si le besoin de couplage dans le temps de données relatives à un même patient - ce qui justifie l'utilisation de données à caractère personnel pseudonymisées au lieu de données anonymes -, s'applique toujours après le décès du patient. Vu qu'après le décès, plus aucun couplage ne devra avoir lieu avec de 'nouvelles' données, il est peut être possible à ce moment-là de procéder à l'anonymisation des données enregistrées.

45. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime qu'une réévaluation du délai de conservation extrêmement long de 30 ans après le décès du patient concerné s'impose. L'Autorité recommande en tout cas de justifier davantage le délai de conservation dans l'Exposé des motifs.

4. Responsable du traitement

46. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

47. L'article X+8 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35septies/14 dans la loi assurance maladie) mentionne à cet égard :

"L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3.

Si un traitement de données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, implique plusieurs responsables du traitement³⁴, leurs obligations respectives sont définies conformément aux dispositions visées à l'article 26 du Règlement général pour la protection des données (RGPD)."

48. Interrogé en la matière, le demandeur réplique qu'il convient d'établir la distinction suivante :

- *"D'une part, les registres pour la création et le développement desquels l'INAMI est désigné comme le responsable du traitement des données. Ces registres correspondent aux registres "Qermid" pour lesquels une convention a été conclue entre Sciensano (sous-traitant) et l'INAMI.*
 - *D'autre part, les registres pour la création et le développement desquels il existe entre Sciensano et l'INAMI une responsabilité conjointe pour le traitement de données. Tel est le cas des registres créés dans le cadre de l'article 22, 20° de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, où l'INAMI, via le Comité de l'assurance, conclut avec Sciensano (ex-Institut scientifique de santé publique) une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission en vue notamment de constituer et utiliser des bases de données (...). Le Comité de l'assurance est également habilité à conduire une convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec Sciensano. Aux termes de cette convention (signée par Sciensano le 16 juillet 2020) et sur base de l'avis n° 64/2013, l'INAMI et Sciensano sont co-responsables du traitement (article 6.1).³⁵ La convention-cadre prévoit que l'analyse d'impact est réalisée par Sciensano (article 6.9). Cette analyse se fait registre par registre."*
- (sic)

49. Dans le cadre de l'avis n° 57/2021, l'Autorité avait déjà souligné dans ce contexte le fait que depuis l'avis n° 64/2013 de son prédécesseur en droit, la Commission de la protection de la vie privée, le contexte normatif avait changé. L'article 26.1 du RGPD définit qui sont les responsables conjoints du traitement. Il est question de responsables conjoints du traitement s'ils déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement (article 26.1 du RGPD). Les Lignes directrices 07/2020 on the concepts of controller and processor in de GDPR (version 1.0)³⁶ du Comité européen de la protection des données, qui ont été soumises à la consultation publique, insistent sur le caractère cumulatif de

³⁴ À cet égard, l'Exposé des motifs précise ce qui suit : "Tel est notamment le cas des registres visés dans le cadre de la Convention-cadre conclue entre l'INAMI et Sciensano en vertu de l'article 22, 20°, de la loi."

L'article 22, 20° de la loi assurance maladie prévoit entre autres que "Le Comité de l'assurance conclut avec Sciensano une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission (...)"

³⁵ Dans le cadre de l'avis n°57/2021, l'Autorité constate que l'article 6.2 de cette Convention-cadre du 16/07/2020 entre l'INAMI et Sciensano dispose "que l'INAMI fixe les finalités légitimes du traitement tandis que Sciensano définit les moyens du traitement".

³⁶ Consultable via le lien suivant : https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf.

ces conditions (point 50). On peut donc s'interroger quant à la qualification de l'INAMI et de Sciensano comme responsables conjoints du traitement pour ce qui est de l'enregistrement de dispositifs et d'implants. D'autant plus que l'article 22, 20^o de la loi assurance maladie dispose que l'INAMI conclut avec Sciensano une convention de collaboration "*chaque fois qu'il entend lui confier une mission*". Cela semble indiquer que Sciensano doive plutôt être qualifié de sous-traitant de l'INAMI.

50. L'Autorité rappelle à cet égard que la désignation d'un responsable du traitement dans la réglementation doit correspondre au rôle que cet acteur joue dans la pratique et au contrôle qu'il a sur les moyens essentiels mis en œuvre pour le traitement. En juger différemment serait non seulement contraire à la lettre du texte du RGPD mais pourrait aussi compromettre la finalité du RGPD qui consiste à garantir un niveau de protection cohérent et élevé pour les personnes physiques.

51. Une désignation transparente et explicite du (des) responsable(s) du traitement au sens du RGPD est recommandée. Il est en effet important d'éviter toute imprécision quant à l'identité de l'entité qui doit être considérée comme le responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

52. Le nouvel article 35^{septies}/14, alinéa 2, *qui* doit être inséré dans la loi assurance maladie ne peut toutefois pas être qualifié de désignation transparente et explicite du (des) responsable(s) du traitement, vu qu'il se limite essentiellement à un renvoi à l'article 26 du RGPD, sans mentionner les (différents) responsables du traitement en question. Il ne semble pas non plus correspondre entièrement à l'explication du demandeur dont il ressort que dans ce contexte, l'on peut également attribuer à Sciensano le rôle de sous-traitant au sens de l'article 4.8) du RGPD³⁷, ce qui semble d'ailleurs plus conforme à la formulation de l'article 22, 20^o de la loi assurance maladie.

53. L'Autorité préconise donc une analyse approfondie de la relation entre les différents acteurs concernés et en fonction de cette analyse, de prévoir une désignation transparente et explicite du (des différents) responsable(s) du traitement dans l'avant-projet de loi.

5. Destinataires ou catégories de destinataires

54. L'article X+5 de l'avant-projet de loi précise que les personnes suivantes ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35^{septies}/9 :

"1^o les dispensateurs de soins visés à l'article 35^{septies}/10, 1^o, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter ;

³⁷ Lorsque le responsable du traitement fait appel à un sous-traitant, un contrat doit être conclu entre les deux, conformément aux dispositions de l'article 28 du RGPD.

- 2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement ;
- 3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données ;
- 4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données."

55. L'accès des personnes et instances susmentionnées, dont la plupart ne doivent d'ailleurs pas être considérées comme des "destinataires tiers" n'appelle aucune remarque particulière.

56. L'article X+6 de l'avant-projet de loi précise que les personnes suivantes ont accès aux données à caractère personnel telles que visées à l'article 35septies/9, pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8° de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*:

- "1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement ;
- 2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes³⁸ désignées par le Ministre pour l'évaluation des prestations ;
- 3° les autres intervenants désignés par le Ministre pour participer à l'évaluation des prestations."

57. Bien qu'il découle de l'explication donnée dans l'Exposé des motifs de ce que l'on entend par "intervenants" (plus précisément : "des établissements universitaires ainsi que des centres spécialisés (...) ou bien encore le Collège des Médecins Directeurs lorsqu'il est chargé d'établir des rapports sur les programmes de soins pathologie cardiaque du SPF Santé publique") qu'il ne s'agit manifestement pas d'un groupe clairement délimité de personnes et d'instances, l'Autorité constate - suite à la

³⁸ L'article 35septies/2, § 1^{er} de la loi assurance maladie stipule :

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

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 "l'association demanderesse" ;

2° à la demande du ministre ;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter."

L'article 1^{er}, 13°/1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 définit cette association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins comme suit :

"13°/1 "L'association demanderesse": l'association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins visée à l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° bis de la loi, qui introduit une demande d'adaptation de la liste au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formation."

Le demandeur précise encore à cet égard : "Les associations compétentes varient en fonction du domaine d'expertise concerné mais on peut citer à titre d'exemples la Belgian Society of Cardiology, Belgische Vereniging voor orthopedie en traumatologie, Belgian Heart Rhythm Association."

confirmation par le demandeur - qu'il s'agit de toute façon d'instances explicitement désignées par le Ministre pour effectuer l' "évaluation des prestations" dont il est question dans le nouvel article 35septies/8, 3^o qui doit être inséré dans la loi assurance maladie ("*l'évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience*").

58. Par ailleurs, l'accès des personnes et instances susmentionnées n'appelle aucune remarque particulière.

6. Divers

59. L'article X+10 de l'avant-projet de loi (introduisant un nouvel article 35septies/16 dans la loi assurance maladie) mentionne à cet égard :

"Par dérogation à l'article 26, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, l'avis du centre de connaissances sur les projets d'arrêtés ministériels adoptés en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est réputé avoir été donné dans les cinq jours ouvrables après communication à l'Autorité de protection des données de toutes les informations nécessaires à cet effet." (soulignement par l'Autorité)

60. Tout d'abord, l'Autorité prend acte du fait que les projets d'arrêtés ministériels qui seront adoptés en vertu du nouvel article 35septies/1, § 2, alinéa 3 à insérer dans la loi assurance maladie lui seront préalablement soumis pour avis.

61. L'article X+10 susmentionné de l'avant-projet de loi prévoit toutefois un raccourcissement considérable du délai d'avis habituel tel que prévu à l'article 26 de la LCA. Un délai d'avis de cinq jours ouvrables ne peut cependant en aucun cas être retenu.

62. Pour justifier cela, l'Exposé des motifs renvoie aux délais fixés à l'article 35septies/2, § 5 de la loi assurance maladie³⁹, dans lesquels les décisions relatives aux demandes d'adaptation de la liste

³⁹ L'article 35septies/2, § 5 de la loi assurance maladie précise ce qui suit :

"Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par le demandeur ou l'association demanderesse, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu..

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur ou l'association demanderesse au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés.

d'implants et de dispositifs médicaux remboursables doivent être prises. Les délais qui y sont imposés aux diverses instances concernées, allant de 45 jours à 180 jours, en passant par 60 jours (qui peuvent souvent être suspendus et/ou prolongés) ne peuvent pas justifier un délai d'avis extrêmement court dans le chef de l'Autorité.

63. Vu les moyens (limités) dont dispose l'Autorité pour remplir sa mission d'avis d'une part et sa charge de travail dans ce domaine, laquelle a plus que triplé ces dernières années, d'autre part, elle parvient actuellement à peine et parfois même ne parvient pas à respecter le délai d'avis habituel de 60 jours.

64. Dans la mesure où pour le délai extrêmement court de cinq jours ouvrables, le demandeur s'est inspiré du prescrit de l'article 84, § 1^{er}, 3^o et § 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973⁴⁰, l'Autorité souligne une importante différence dans la portée de la mission d'avis entre les deux institutions. Alors que dans ce cas, le Conseil d'État voit son enquête drastiquement limitée, il n'en va pas du tout de même pour la mission d'avis de l'Autorité, telle qu'elle découle des articles 36.4, 57.c) et 58.3.b) du RGPD.

65. Outre les considérations qui précèdent, l'Autorité observe également de manière plus générale qu'une organisation et une exécution correctes de sa mission (d'avis) ne permettent pas d'appliquer

Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants. (...)

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur ou à l'association demanderesse quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste. (...)

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

À défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

À défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente du demandeur ou de l'association demanderesse est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2." (soulignement par l'Autorité)

⁴⁰ L'article 84, § 1^{er}, 3^o des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973 dispose :

"L'examen des affaires s'ouvre dans l'ordre de leur inscription au rôle, excepté :

3^o en cas d'urgence spécialement motivée dans la demande, lorsque l'autorité qui saisit la section de législation réclame la communication de l'avis dans un délai de cinq jours ouvrables, prorogé à huit jours ouvrables dans le cas où, soit l'avis est donné en application de l'article 2, § 4, soit il est donné par l'assemblée générale en application de l'article 85 ou par les chambres réunies en application de l'article 85bis."

L'article 84, § 3 des lois coordonnées sur le Conseil d'État du 12 janvier 1973 dispose :

"Outre l'application de l'article 2, § 1^{er}, alinéa 2, l'avis de la section de législation, dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, peut se baser à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites; il se base à cet examen dans le cas visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o." (soulignement par l'Autorité)

des délais différents en fonction du secteur auquel se rapporte le projet réglementaire au sujet duquel son avis est demandé.

66. Compte tenu de ce qui précède, l'article X+10 de l'avant-projet de loi, dans la mesure où il introduit un délai d'avis de 5 jours ouvrables pour l'Autorité, doit être supprimé.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- reformuler/préciser la finalité décrite dans le nouvel article 35*septies*/8, 2^o qui doit être inséré (voir le point 20) ;
- remplacer le renvoi au NISS par un renvoi au numéro d'identification du Registre national et au numéro d'identification bis tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, 2^o de la loi BCSS (voir le point 29) ;
- indiquer dans l'avant-projet de loi les finalités devant être réalisées à l'aide de données à caractère personnel pseudonymisées (voir le point 36) ;
- réévaluer le délai de conservation de 30 ans après le décès du patient concerné (voir le point 45) ;
- désigner de manière transparente et explicite le(s) responsable(s) du traitement (voir le point 53) ;
- supprimer l'article X+10 de l'avant-projet de loi (voir le point 66).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Jean-Michel Serna - Responsable a.i. du Centre de Connaissances