



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 270/2022 du 21 décembre 2022

Objet : Projet 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 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 (Stent valvulaire implantable percutané) (CO-A-2022-282)*

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 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 10/11/2022 ;

Vu les documents et les explications complémentaires reçus les 28/11/2022, 29/11/2022, 02/12/2022 et 06/12/2022 ;

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.

Émet, le 21 décembre 2022, 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 "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 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* (concernant le stent valvulaire percutané) (ci-après "le projet d'arrêté ministériel").

a. 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 remboursement.² Conformément à l'article 35septies/2 de la Loi assurance maladie, cette liste des

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. (...)"

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 ;

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 dispose notamment⁵ que l'intervention de l'assurance pour les dispositifs qui sont repris

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 "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 dispose que :

"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. (les passages soulignés ont été insérés/modifiés suite à l'article 12 de la loi du 20/11/2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants.

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 :

"§ 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."

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 (cf. ci-après : points 10 e.s. du présent avis au sujet du principe de légalité).

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 au cours de l'année écoulée sur l'absence d'un cadre légal suffisant pour de tels enregistrements.⁹

L'Autorité prend acte du fait que suite à l'article 13 de la loi du 20/11/2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants, le § 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2015 a été supprimé.

⁶ Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4° ; 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.*

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 des 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."

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 établie, visant¹⁰ 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 20/11/2022 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°, 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 20/11/2022 introduisant 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 20/11/2022 introduisant un nouvel article 35septies/8 dans la Loi assurance maladie).

Cette loi du 20/11/2022 vise donc l'élaboration du cadre légal général de l'enregistrement de données comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux, lequel 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 d'un stent valvulaire percutané implantable , 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 ;

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 29/11/2022, le demandeur a informé l'Autorité du fait que ce projet de loi avait 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 Documents parlementaires, Chambre, Doc 55, 2870/000, 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.

- le nouvel alinéa 3 à insérer à l'article 35*septies*/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 35*septies*/7 à 35*septies*/14 inclus) ; et
- les nouveaux articles 35*septies*/7 à 35*septies*/14 à insérer 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 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) :

¹³ Aperçu des éléments de traitement essentiels encadrés :

- le nouvel article 35*septies*/8 énumère les finalités pour la réalisation desquelles des données à caractère personnel peuvent être enregistrées ;
- le nouvel article 35*septies*/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 35*septies*/11 et 35*septies*/12 énumèrent les catégories d'utilisateurs et de destinataires des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35*septies*/13 délimite les délais de conservation applicables des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35*septies*/14 désigne le responsable du traitement.

¹⁴ Article 6.1.c) du RGPD.

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

- 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 législateur*"¹⁸.

13. Comme déjà expliqué ci-avant, le projet d'arrêté ministériel exécute l'article 35*septies*/2 de la Loi assurance maladie ainsi que les articles 35*septies*/1, § 2, troisième alinéa et 35*septies*/7 à 35*septies*/14 à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022¹⁹, où 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 sont précisés davantage en fonction de l'implant/du dispositif 'stent valvulaire percutané implantable'

de différentes sources et qui permet d'aboutir à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Le projet d'arrêté ministériel 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 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, p. 189* ;
- 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, p. 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.*

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.

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.

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, 2^o, 3^o et 4^o de la loi."

Le nouvel article 35septies/8, 1^o, 2^o, 3^o et 4^o à insérer 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 ;*
- *3^o l'évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience ;*
- *4^o l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, 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'Institut²⁰ d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé."*

15. Aux points 1, 2 et 5 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel, il est précisé que les finalités opérationnelles susmentionnées (l'article 35septies/8, 1^o et 2^o précité) *doivent* notamment permettre en l'espèce :

- 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) ;
- d'attribuer des numéros d'ordre aux prestations (planifiées), vu que le nombre d'interventions/de remboursements est limité à 1500 cas par an ;
- d'évaluer les critères (médicaux) requis pour l'intervention concernant les patients bénéficiaires.

16. Au point 6 du projet d'arrêté ministériel, concernant l'évaluation précitée (article 35septies/8, 3^o et 4^o susmentionné), il est précisé ce qui suit : *"Le "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" et la "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" feront une évaluation des données*

²⁰ L'article 1^{er}, 4^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014 précise que "l'Institut" est "l'Institut national d'assurance maladie-invalidité" (ou en abrégé l'INAMI)..

collectées avec rapport et explication à la Commission tous les 2 ans²¹. La nature du rapport est déterminée par la Commission."

17. La précision dans le projet d'arrêté ministériel des finalités visées par le traitement de données, en tant que condition de remboursement pour le 'stent valvulaire percutané implantable', ne donne lieu à aucune remarque particulière.

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

18. 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 F-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.5, 4.1.1 et 4.1.2 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

19. La lecture des points 1.5, 4.1.1 et 4.1.2 précités de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel nous apprend qu'il s'agit ici du ²²:

- *Formulaire F-Form-II-05 - Candidature afin de figurer sur la liste des collaborations et établissements hospitaliers pour les prestations (...) concernant les dispositifs pour un stent valvulaire percutané implantable en position aortique et accessoires, comme spécifié dans la condition de remboursement F-§09 ;*
- *Formulaire F-Form-I-17 - Données à enregistrer pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût des prestations relatives aux valves cardiaques implantables ;*

²¹ Il s'agit de "la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la loi" (voir l'article 1^{er}, 7^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014) à propos de laquelle l'article 29ter de la loi assurance maladie dispose ce qui suit :

"Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. (...)

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :

- 1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées aux articles 35septies/2 et 35septies/3 ;*
- 2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;*
- 3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives ;*
- 4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o bis, dont ils sont saisis ;*
- 5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^o bis, à la demande des conseils visés à l'article 27. (...)"*

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.*

- *Formulaire F-Form-I-18 - Données de suivi à enregistrer pour les prestations relatives aux valves aortiques implantables ;*
- *Formulaire F-Form-I-15 - Formulaire de demande pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 181893-181904 pour une valve artificielle ou un système d'annuloplastie pour laquelle une dérogation a été obtenue pour une utilisation hors marquage CE ;²³*
- *Formulaire F-Form-I-08 - Demande d'un numéro d'ordre pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de la prestation 172734-172745 relative au stent valvulaire percutané implantable en position aortique et accessoires, comme stipulé dans la condition de remboursement F-§09.*

20. Les variables (de nature plutôt administrative) relatives aux établissements hospitaliers et à leurs dispensateurs de soins/médecins/spécialistes qui travaillent (collaborent) dans le cadre de la pose d'indication et de l'intervention, telles qu'énumérées dans le formulaire F-Form-II-05, semblent pertinentes et non excessives en vue de la réalisation de la finalité opérationnelle susmentionnée, 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.

21. Les variables (essentiellement identifiantes et administratives) relatives au coordinateur de l'établissement hospitalier concerné et au patient bénéficiaire, telles qu'énumérées dans le formulaire F-Form-I-08, semblent pertinentes et non excessives en vue de la réalisation des finalités opérationnelles susmentionnées, en particulier l'attribution d'un numéro d'ordre à la prestation planifiée (en ce qui concerne le stent valvulaire percutané implantable en position aortique et accessoires) pour laquelle le nombre d'interventions/de remboursements par l'assurance maladie est limité à 1500 cas par an.

22. Moyennant quelques réserves eu égard à la technicité (médicale) du dossier, les variables - certes nombreuses - telles qu'énoncées dans les formulaires F-Form-I-17 et F-Form-I-18 semblent à première vue pertinentes et non excessives en vue de la réalisation des finalités opérationnelles (en particulier l'évaluation des conditions (médicales) de remboursement relatives au patient bénéficiaire) et de la réalisation des finalités d'évaluation précitées par les associations scientifiques compétentes en la matière.

23. L'Autorité recommande toutefois, par analogie avec ce que prévoit le nouvel article 35septies/9, 4° à insérer dans la Loi assurance maladie, de prévoir aussi la possibilité dans les

²³ Interrogé à propos du formulaire F-Form-I-15 (qui était le seul formulaire non joint à la demande d'avis initiale), le demandeur précise que ce formulaire concerne le remboursement de la prestation spécifique 181893-181904 pour une utilisation hors marquage CE ; une prestation qui existe déjà actuellement et n'est donc pas insérée/modifiée par le projet d'arrêté ministériel.

formulaire précités d'identifier 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" et donc pas uniquement à l'aide du numéro de Registre national.

24. Comme l'Autorité l'a également déjà indiqué dans son avis n° 82/2022, le principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD implique non seulement que le nombre de variables de contenu doit être limité à un minimum, mais aussi d'utiliser de préférence des données à caractère personnel pseudonymisées, et ce dans la mesure où les finalités visées ne peuvent pas être réalisées à l'aide de données anonymes.

25. L'Autorité prend acte du fait que l'article 35septies/8 à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022 dispose à présent expressément que les finalités (opérationnelles) décrites aux points 1^o et 2^o seront réalisées à l'aide de données à caractère personnel non pseudonymisées et que les finalités (d'évaluation et de recherche) décrites aux points 3^o et 4^o seront réalisées à l'aide de données à caractère personnel pseudonymisées.²⁴

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

26. Pour les finalités visées dans le nouvel article 35septies/8, 1^o et 2^o à insérer dans la Loi assurance maladie, le nouvel article 35septies/13, premier alinéa, également à insérer, dispose ce qui suit : "le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans". Le projet d'arrêté ministériel ne précise toutefois rien à cet égard.

27. Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "Proposition d'ajouter la disposition suivante dans l'arrêté ministériel (...): (...) : Le délai de conservation en vertu de l'article 35septies/13, 1^{er} alinéa est fixé à 10 ans." L'Autorité en prend acte.

28. Pour les finalités visées dans le nouvel article 35septies/8, 3^o et 4^o à insérer dans la Loi assurance maladie, le nouvel article 35septies/13, deuxième alinéa, également à insérer, dispose que "la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée (...) durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires."

²⁴ La loi du 20/11/2022 tient ainsi compte de la recommandation formulée à cet égard par l'Autorité au point 36 de son avis n° 82/2022.

29. L'Autorité constate avant tout que le délai de conservation initial de 30 ans après le décès du patient (tel qu'il était prévu dans l'avant-projet de loi au sujet duquel l'Autorité a émis l'avis n° 82/2022) a manifestement fait l'objet d'une réévaluation de ce délai extrêmement long, laquelle avait été demandée dans cet avis n° 82/2022. Suite à cette réévaluation, on prévoit désormais une conservation de ces données à caractère personnel pseudonymisées jusqu'à cinq ans après la fin du registre/de l'enregistrement (à savoir le moment auquel il ne constitue plus une condition de remboursement), après quoi ces données à caractère personnel seront anonymisées.

30. L'Autorité se demande toujours dans ce cadre (voir également le point 44 de l'avis n° 82/2022) si la nécessité de couplage au fil du temps de données concernant un même patient (ce qui justifie l'utilisation de données à caractère personnel pseudonymisées au lieu de données anonymes) perdure après l'enregistrement (unique) de données de suivi prévu ou après le décès du patient. Étant donné que dans ces cas, il ne faudra plus faire de couplage avec de 'nouvelles' données (de suivi), on peut à ce moment (ou du moins peu de temps après) éventuellement déjà procéder à l'anonymisation des données pseudonymisées (ou du moins empêcher la possibilité de couplage). L'Autorité insiste dès lors pour que l'enregistrement de données de suivi et le décès du patient soient également pris en compte comme critères pour déterminer le délai de conservation maximal de ses données à caractère personnel pseudonymisées enregistrées/traitées dans le cadre des finalités d'évaluation et de recherche.

31. Dans ce contexte, l'Autorité rappelle aussi 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 spécifique. L'Autorité rappelle à cet égard que l'identification d'une personne ne concerne 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.

Dès lors, eu égard à la définition de donnée à caractère personnel telle que figurant à l'article 4.1) du RGPD²⁵, il convient de s'assurer que les standards élevés requis pour l'anonymisation sont bien atteints.²⁶

La transparence quant à la stratégie d'anonymisation retenue ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus

²⁵ 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".

²⁶ Pour plus d'informations, on peut se référer à l'avis 05/2014 (WP216) du Groupe 29, prédécesseur en droit de l'EDPB (European Data Protection Board, Comité européen de protection des données), https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf.

d'anonymisation. Lorsque les exigences d'anonymisation ne sont pas (ou ne peuvent pas être) respectées, le RGPD reste intégralement d'application.²⁷

e. Précision des (catégories de) destinataires tiers des données à caractère personnel enregistrées

32. L'article 1^{er}, point 4.1.1 du projet d'arrêté ministériel dispose notamment ce qui suit :

²⁸"Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle elles sont transmises à Healthdata, à la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) et à la Commission, sont établies par la Commission, le Service des Soins de Santé et Healthdata." (soulignement par l'Autorité).

33. L'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit au point 7, cinquième alinéa :

"Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1^o et 2^o de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées".

Le nouvel article 35septies/12, 1^o et 2^o à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022 mentionne les personnes/instances suivantes :

- *"1^o le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement ;*
- *2^o les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le ministre pour l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3^o et 4^o ;"*

34. Comme confirmé par le demandeur, le Belgian Working Group Interventional Cardiology (ou BWGIC) et la Belgian Association of Cardio-thoracic Surgery (ou BACTS) sont des associations scientifiques compétentes²⁹ qui, en vertu de l'article 1^{er}, point 6 du projet d'arrêté ministériel, sont explicitement chargées de la tâche d'évaluation :

"Le "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" et la "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" feront une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission tous les 2 ans. La nature du rapport est établie par la Commission.

²⁷ Comme mentionné expressément dans le considérant 27 du RGPD, ce règlement ne s'applique certes pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. La prudence reste toutefois de mise pour les données d'une personne décédée qui pourraient éventuellement révéler aussi des informations au sujet d'autres personnes encore en vie (par exemple des membres de la famille, des proches, ...).

²⁸ Le demandeur confirme - comme le laisse supposer le texte du point 4.1.1 du projet d'arrêté ministériel - que seules les informations des formulaires F-Form-I-17 et F-Form-I-18 seront communiquées aux destinataires tiers spécifiés. Les informations des autres formulaires (F-Form-II-05, F-Form-I-08 et F-Form-I-15) concernant l'enregistrement de numéros d'ordre et de critères relatifs aux établissements hospitaliers (ainsi qu'aux dispensateurs de soins/spécialistes qui y travaillent) restent à l'INAMI et ne sont pas communiquées à des destinataires tiers.

²⁹ Voir aussi : <http://www.bwgic.be/> (<https://www.bscardio.be/about-bsc/>) et https://www.bacts.org/#real_content.

35. Vu ce qui précède, la communication de données à caractère personnel pseudonymisées à ces associations scientifiques ne soulève pas de remarque particulière.

36. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique par ailleurs que la Commission (de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs)³⁰ prend uniquement connaissance du rapport du BWGIC et de la BACTS, sans accéder directement aux données à caractère personnel pseudonymisées. Le demandeur confirme encore à cet égard que ce rapport est 'anonyme'³¹.

37. Étant donné ce qui précède et vu les missions dont est chargée cette Commission, en tant qu'organe de l'Institut (INAMI), en vertu de l'article 29^{ter} de la Loi assurance maladie, cette communication ne soulève pas non plus de remarque particulière.

38. L'article 1^{er}, point 4.1 du projet d'arrêté ministériel prévoit enfin aussi une "*transmission à Healthdata*", sans qu'on sache clairement d'emblée comment cette transmission s'inscrit dans le cadre des nouveaux articles 35^{septies}/11 et 35^{septies}/12 à insérer dans la Loi assurance maladie (qui énumèrent les destinataires (tiers) des données à caractère personnel qui sont enregistrées en tant que condition de remboursement pour les implants et dispositif médicaux).

39. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise notamment ce qui suit : "*Via la plateforme Healthdata, développée par Sciensano et financée par l'INAMI, des données de santé sont enregistrées et conservées. Healthdata n'a pas elle-même accès aux données, on y élabore uniquement le registre.*" Le demandeur confirme par ailleurs que Healthdata peut être considérée comme un sous-traitant au sens de l'article 4.8) du RGPD, qui met à disposition du responsable du traitement, l'INAMI³², une plateforme pour l'enregistrement (imposé comme condition de remboursement).

40. L'Autorité recommande par conséquent :

- soit de mieux définir le rôle de Healthdata, en tant que sous-traitant (et non en tant que destinataire tiers), dans le projet d'arrêté ministériel, certes étant entendu qu'un éventuel changement futur de sous-traitant nécessitera aussi une modification du projet d'arrêté ministériel ;
- soit de supprimer le renvoi à Healthdata, en tant que sous-traitant, dans le projet d'arrêté ministériel, étant donné que la désignation d'un sous-traitant ne constitue pas un élément de

³⁰ Il s'agit de la *Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29^{ter} de la loi assurance maladie* (voir l'article 1^{er}, 7^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014).

³¹ Données anonymes = informations qui ne peuvent pas être reliées à une personne physique identifiée ou identifiable (voir l'article 4.1) du RGPD, *a contrario*.)

³² Le nouvel article 35^{septies}/14 à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022 dispose expressément que l'Institut (INAMI) est le responsable du traitement.

traitement essentiel qui doit être défini expressément dans la réglementation en vertu du principe de légalité (tel qu'expliqué aux points 10 et 11 du présent avis).

41. L'Autorité rappelle dans ce contexte l'article 28 du RGPD qui détaille les garanties et obligations à prendre en compte lorsque le responsable du traitement fait appel à un sous-traitant pour le traitement (une partie du traitement).

f. Divers

42. L'article 1^{er}, point 4.1.3, deuxième alinéa du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit : *"Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 (= 'Critères concernant le bénéficiaire'), la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinent et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire."*

43. 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 prévoient les dispositions précitées, ne soulève en soi aucune remarque particulière.

44. L'Autorité attire certes l'attention du demandeur sur le fait que la disposition susmentionnée du point 4.1.3 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 que fixé 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 un laissez-passer pour l'obtention des informations nécessaires dans le cadre d'une enquête sur l'application correcte de la Loi assurance maladie (et de la nomenclature) par le biais d'un accès direct automatique au "dossier médical du bénéficiaire" (en dehors de ce dernier) par les médecins contrôleurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (comme le suggère l'explication du demandeur en la matière : *"Dans le texte normatif qui est examiné ici, une phrase est reprise au sujet des données qui doivent être reprises dans le dossier médical (...). Il s'agit d'une phrase qui revient très souvent dans nos textes réglementaires et qui est énoncée comme suit : "Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications mentionnées au ... doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire". Il s'agit en l'espèce d'une forme de traitement de données à l'hôpital. Les données peuvent toutefois être consultées par des médecins du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dans le cadre d'enquêtes. Pour cette raison, cette phrase est parfois ajoutée."*)

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'arrêté ministériel :

- reprendre dans les formulaires d'enregistrement 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) ;
- préciser le délai de conservation des données à caractère personnel non pseudonymisées enregistrées en vue de la réalisation de la finalité visée dans le projet de nouvel article 35*septies* 8, 1^o et 2^o de la Loi assurance maladie (voir le point 27) ;
- reprendre l'enregistrement unique des données de suivi et le décès du patient comme critère pour déterminer le délai de conservation maximal de ses données à caractère personnel pseudonymisées dans le cadre des finalités d'évaluation et de recherche (projet d'article 35*septies* 8, 3^o et 4^o de la Loi assurance maladie) (voir le point 30) ;
- réexaminer l'éventuel renvoi vers Healthdata à l'article 1^{er}, point 4.1.1 du projet d'arrêté ministériel (voir le point 40) ;

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