



Comité sectoriel du Registre national

Délibération RN n° 51/2015 du 2 septembre 2015

Objet: Autorisation générale d'utilisation du numéro de Registre national des professionnels de la santé par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs dans le cadre de la publication des transferts de valeurs au sein du Registre Transparence (RN-MA-2015-462)

Le Comité sectoriel du Registre national (ci-après "le comité") ;

Vu la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques* (ci-après la "LRN") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LV^P"), en particulier l'article 31 *bis* ;

Vu l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée* ;

Vu le rapport de la Présidente ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 septembre 2015:

I. OBJET ET CONTEXTE GENERAL

1. En date du 8 octobre 2014, le Comité sectoriel du Registre national a autorisé, dans sa délibération n° 78/2014, l'A.S.B.L. Mdeon à faire usage du numéro d'identification du Registre national afin de lui permettre de publier les différents transferts de valeur effectués par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux vers des professionnels de la santé au sein du Registre Transparence dont elle assure la gestion, et de remplir ainsi la mission qui lui a été impartie.
2. Pour rappel, l'industrie pharmaceutique européenne (EFPIA) a édicté en juin 2013 un « Disclosure Code »¹ (ou Code Transparence) qui prévoit que différents transferts de valeur (honoraires, hospitalité offerte pendant des manifestations scientifiques, etc.) d'une entreprise pharmaceutique vers un professionnel du secteur de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.), doivent être publiés sur un site internet public, nominativement (bien entendu en respectant la législation vie privée). La publication aura lieu une fois par an, sur une plateforme centrale.
3. Mdeon recevra les données d'identification des personnes concernées par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux affiliées à l'une des quatre associations représentatives membres de Mdeon, à savoir Pharma.be, Unamec, Febelgen et Bachi. Ces entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux doivent donc également être autorisées à collecter leur numéro de Registre national pour le communiquer à Mdeon, sous réserve de ce que les personnes concernées aient au préalable consenti à la publication des transferts de valeurs les concernant dans le Registre Transparence dont question ci-dessus.
4. Dans la mesure où la délibération n° 78/2014 du 8 octobre 2014 visait à autoriser, suite à la demande introduite en ce sens, l'A.S.B.L. Mdeon à faire usage du numéro de Registre national mais non pas les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux en tant que tel, malgré leur intervention nécessaire dans le processus de publication - en ce qu'elles doivent recueillir les informations et données pertinentes pour ce faire-, le Comité sectoriel du Registre national a décidé, malgré l'absence de demandes introduites formellement en ce sens par le secteur, d'adopter une autorisation générale permettant à ces entreprises d'y adhérer sous réserve de respecter l'ensemble des conditions établies ci-dessous.

¹ Ce Code a été implémenté en Belgique par pharma.be dans son code de déontologie en ses articles 44bis à 44quinquies. Mdeon travaille également à l'implémentation de ces règles dans son propre code de déontologie.

5. Cette autorisation générale fut prise en date du 20 mai 2015. Toutefois, celle-ci visait à la fois les entreprises pharmaceutiques et les entreprises de dispositifs médicaux, tout en limitant sa portée aux entreprises membres de Pharma.be, dans la mesure où la Comité ne disposait pas d'informations concernant les trois autres associations représentatives membres de Mdeon. Or, s'il est un fait que certaines entreprises pharmaceutiques sont bien affiliées à Pharma.be, certaines d'entre elles sont affiliées soit à Febelgen, soit à Bachi. Quant aux entreprises de dispositifs médicaux, elles sont affiliées à Unamec.
6. La présente autorisation vient donc compléter la délibération n° 78/2014 et remplacer l'autorisation RN n° 33/2015 du 20 mai 2015.

II. EXAMEN

A. LÉGISLATION APPLICABLE

A.1. Loi du 8 août 1983 (LRN)

7. Conformément à l'article 5, premier alinéa, 2° et à l'article 8 de la LRN, l'autorisation d'accéder aux informations du Registre national ou d'en obtenir la communication et/ou d'utiliser le numéro d'identification du Registre national est accordée par le Comité "*aux organismes publics ou privés de droit belge pour les informations nécessaires à l'accomplissement de tâches d'intérêt général qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ou de tâches reconnues explicitement comme telles par le comité sectoriel précité*".
8. Pour autant que les adhérents à la présente autorisation générale soient des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ou leur sous-traitant et que leur demande d'adhésion soit introduite dans le cadre de la publication des transferts de valeurs au Registre Transparence géré par l'A.S.B.L. Mdeon, aux fins de pouvoir faire usage du numéro de Registre national en le communiquant à Mdeon, après l'avoir recueilli auprès des professionnels de la santé concernés par l'un ou plusieurs de ces transferts de valeur, leur demande sera considérée comme recevable au sens de l'article 5, premier alinéa, 2° et de l'article 8 de la LRN.
9. Le Comité a déjà pu considérer dans sa délibération n° 78/2014 que la finalité poursuivie par les publications faites au Registre Transparence s'inscrivait dans un but intérêt général.

A.2. Loi du 8 décembre 1992 (LVP)

10. En vertu de l'article 4 de la LVP, les données et le numéro d'identification du Registre national constituent des données à caractère personnel dont le traitement n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel doivent en outre être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

B. FINALITÉ

11. La finalité devant être poursuivie dans le cadre de la présente autorisation générale est l'utilisation, par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, du numéro de Registre national des professionnels de la santé qui ne disposent pas de numéro INAMI ou qui en disposent de plusieurs afin de communiquer à Mdeon les données nécessaires à l'identification des personnes concernées pour permettre la publication des transferts de valeur que ces entreprises effectuent, directement ou indirectement, au profit de ces professionnels, sous réserve de ce que ces derniers aient préalablement consentis à une telle publication et par la même occasion, à la collecte de leur numéro de Registre national à cette fin.
12. L'obligation de transparence a été ou doit être implémentée dans les codes de déontologie et d'éthique de chacune des associations visées. Mdeon a développé les dispositions y attachées dans la Partie III de son Code de déontologie, de l'article 32 à l'article 35, lesquels sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2015.
13. Pharma.be et Unamec ont également modifié leur code de déontologie en ce sens et fixé la date d'entrée en vigueur à savoir le 1^{er} janvier 2015 pour Pharma.be et en 2016 pour Unamec.
14. Mdeon indique au Comité que Febelgen et Bachi suivront à une date encore indéterminée mais qu'elles ont en tout état de cause l'obligation de respecter le Code de déontologie de Mdeon, quand bien même elles n'inscriraient pas les règles relatives à la transparence dans leur propre code. L'article 36.3 du Code de déontologie de Mdeon prévoit cependant que « *Les entreprises membres de FeBelGen et Bachi se conformeront à l'obligation de transparence prévue à la Partie III du présent Code sous la condition suspensive de l'élaboration d'une feuille de route préparant les évolutions de cette obligation. La feuille*

de route sera rédigée en concertation avec les deux associations concernées et devra être approuvée par le Conseil d'administration ».

15. L'article 32.1. du Code de déontologie de Mdeon, prévoit que *« sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter et de publier les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations du secteur de la santé »*. Ceci est également repris par l'article 40 du Code d'éthique d'Unamec et à l'article 44bis du Code de Pharma.be.
16. L'article 33.4 du Code de Mdeon prévoit quant à lui que les transferts de valeur sont publiés sur le site web d'une plateforme centrale constituée à cet effet. C'est le Registre de Transparence qui va permettre de garantir cette publication. Ce principe est repris par l'article 44ter du Code de Pharma.be et par l'article 41.4. du Code d'Unamec.
17. L'article 35 du Code de Mdeon stipule qu' *« au vu de la législation relative à la protection de la vie privée, le consentement éclairé du professionnel du secteur de la santé est indispensable pour publier les transferts de valeur le concernant sur une base individuelle. »* (voir en ce sens le point 18 de la délibération RN n°78/2014 du 8 octobre 2014).
18. La réalisation du traitement de données précité constitue pour les adhérents l'exécution d'une mission d'intérêt général qui leur est impartie par le code de déontologie de Mdeon. Cette obligation est également reprise au jour de la rédaction des présentes, par les Codes de Pharma.be et d'Unamec. Le traitement est dès lors légitime au sens de l'article 5, premier alinéa, c) de la LVP.
19. Les adhérents à la présente délibération doivent décrire la finalité poursuivie ainsi que garantir d'une part, que le numéro de Registre national ne sera demandé qu'en l'absence de numéro INAMI ou en la présence de plusieurs numéros INAMI, et d'autre part que le consentement préalable de la personne concernée sera demandé afin qu'il puisse être constaté que cette finalité est déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 4, § 1er, 2°, de la LVP et qu'elle respecte au moins l'un des *littera* de l'article 5 de la LVP.
20. Cependant, au regard de la situation relative à Febelgen et Bachi, les entreprises pharmaceutiques y affiliées ne pourront adhérer à la présente autorisation qu'une fois que Febelgen et Bachi auront élaboré leur feuille de route nécessaire à la mise en conformité

de leurs obligations en matière de transparence et que cette feuille de route aura été approuvée par le Conseil d'administration, tel que le prévoit l'article 36.3 du Code de déontologie de Mdeon.

21. Mdeon s'est engagé sur ce point à avertir le Comité dès que le Conseil d'administration se sera prononcé afin de savoir à partir de quel moment les entreprises affiliées à ces deux associations pourront demander à adhérer à la présente autorisation.
22. En outre, Mdeon indique au Comité que la liste des entreprises membres des associations de l'industrie est publiée sur le site internet de chaque association. Il peut donc être facilement vérifié qu'une entreprise a ou non le droit d'adhérer à la présente autorisation.

C. PROPORTIONNALITÉ

1. Quant au numéro d'identification au Registre national

23. Comme indiqué dans la délibération n° 78/2014 du Comité sectoriel du Registre national, le Registre Transparence doit pouvoir garantir que les transferts de valeur publiés pour un professionnel de la santé donné ont bien été octroyés au professionnel en question.
24. L'A.S.B.L. Mdeon doit donc disposer d'un identifiant unique qui permette d'identifier sans erreur possible les personnes concernées.
25. Il sera ainsi principalement fait usage du numéro INAMI. Cependant, tous les professionnels de la santé ne disposent pas d'un tel numéro et certains d'entre eux en cumulent parfois plusieurs. Si le numéro INAMI devait être le seul à être utilisé comme identifiant unique, il y aurait un risque de dédoublement dans la publication ou une impossibilité de répercuter les informations par manque de numéro INAMI.
26. Ce faisant, il sera nécessaire dans ces situations de recourir à un autre identifiant unique permettant de garantir l'identité des personnes concernées qui n'est autre que le numéro d'identification de Registre national.
27. Comme indiqué ci-avant, ces différents numéros, que ce soit le numéro INAMI ou le numéro de Registre national, seront collectés par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux afin d'être communiqués ensuite, avec les informations relatives au transfert de valeurs concernés, à l'A.S.B.L. Mdeon pour permettre la publication dans le Registre Transparence.

28. Le numéro d'identification unique du Registre national permet d'identifier une personne avec précision et contrôler l'exactitude de ses données dans le Registre national. A la lumière des finalités exposées ci-avant, l'utilisation du numéro d'identification au Registre national est conforme à l'article 4, § 1er, 3° de la LVP.

2. Quant à la durée de l'autorisation et la fréquence de l'accès/ de l'utilisation

29. Dans la mesure où le Registre Transparence n'a pas vocation à être limité dans le temps ni les publications qui y sont faites, le Comité constate qu'une autorisation d'une durée indéterminée s'avère appropriée (article 4, §1er, 3°, de la LVP).

3. Quant au délai de conservation

30. Le Comité rappelle que les données ne peuvent pas être conservées pour une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées (article 4, § 1, 5° de la LVP).

31. Le numéro d'identification au Registre national doit pouvoir être conservé aussi longtemps que nécessaire pour permettre à l'ASBL Mdeon d'effectuer les publications auxquelles elle est tenu. La durée du délai de conservation dépend donc de la période nécessaire aux entreprises pour communiquer les informations concernant un ou plusieurs transfert(s) de valeurs déterminé(s) à un moment donné et relatif à une professionnel de la santé et de la période nécessaire de conservation supplémentaire pour permettre, le cas échéant, une vérification. Dans la mesure où l'ASBL Mdeon s'est vu autorisé à conserver le numéro de Registre national pour un durée de 5 ans, la durée de conservation de ce même numéro par les adhérents à la présente autorisation ne peut excéder cette période de 5 ans.

32. Dans ces conditions, le Comité estime que l'adhérent agit conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP.

4. Usage interne et/ou communication à des tiers

33. Le numéro de Registre national sera utilisé en interne par les seules personnes fonctionnellement habilitées à le faire afin de permettre de réaliser la publication des transferts de valeurs. Au regard du fait que les adhérents récolteront le numéro de Registre national afin de le communiquer à l'ASBL Mdeon pour lui permettre d'effectuer la

publication des transferts de valeur, il est évident que l'ASBL Mdeon reçoit communication de ce numéro.

34. Cette ASBL est déjà autorisée à faire usage du numéro de Registre national par la délibération n° 78/2014 du Comité sectoriel du Registre national et peut en recevoir communication par les adhérents.

5. Connexions en réseau

35. Le Comité attire l'attention sur le fait que :

- si des connexions en réseau devaient être réalisées ultérieurement, le demandeur devra l'en informer au préalable ;
- le numéro d'identification du Registre national ne peut de toute façon être utilisé dans des relations avec des tiers que pour autant que cela s'inscrive dans le cadre des finalités pour lesquelles ces derniers ont également été autorisés à utiliser ce numéro.

D. SÉCURITÉ

1. Conseiller en sécurité de l'information

36. En application de l'article 10 de la LRN, un conseiller en sécurité de l'information doit être désigné au sein de l'entreprise pharmaceutique ou de dispositif médicaux ou au sein de son sous-traitant, qui sera autorisé à utiliser le numéro Registre national. Le conseiller en sécurité doit être en mesure d'apprécier en toute indépendance la sécurité de l'information.

37. L'identité du conseiller en sécurité de l'information doit être communiquée au Comité sectoriel lors de la demande d'adhésion à la présente autorisation générale².

2. Politique de sécurité de l'information

38. Les adhérents à la présente délibération doivent également disposer d'une politique de sécurité et communiquer au Comité les documents ad hoc établissant que leur système de

² Voir le lien suivant : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/explications-declaration-de-conformite-rn_0.pdf .

sécurité est conforme aux exigences établies dans le formulaire relatif à la déclaration de conformité du système de sécurité, disponible en ligne sur le site de la Commission³.

3. Personnes qui ont accès aux données et liste de ces personnes

39. L'adhérent s'engage à dresser la liste des personnes qu'il chargera d'utiliser le numéro de Registre national pour la finalité précitée. Cette liste sera constamment actualisée et tenue à la disposition du Comité. Le Comité rappelle que les personnes figurant sur cette liste doivent en outre signer une déclaration par laquelle elles s'engagent à préserver la sécurité et le caractère confidentiel du numéro de Registre national.
40. Par ailleurs, le Comité souligne que quelle que soit la personne qui dispose en interne d'un accès au Registre national, le demandeur doit élaborer les procédures nécessaires de manière à enregistrer, pour chaque consultation du Registre national, le dossier dans le cadre duquel la consultation a eu lieu afin de pouvoir vérifier par la suite s'il y avait un fondement suffisant à cet effet.

PAR CES MOTIFS,

le Comité

1° **autorise** les entreprises pharmaceutiques et les entreprises de dispositifs médicaux, telles que définies au point 8 de la présente autorisation, à utiliser le numéro d'identification au Registre national dans le cadre des transferts de valeurs effectués par ces entreprises envers un professionnel de la santé, conformément aux conditions établies par la présente autorisation générale, spécifiquement aux points 8, 11, 12, 14 à 17, 19 à 22, 27, 30 et 31, 33, 35, 37 à 40 et particulièrement :

- à faire usage du numéro d'identification du Registre national pour les seules finalités décrites au point B de la présente autorisation ;
- le numéro d'identification au Registre national ne peut être collecté par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux sous réserve d'avoir obtenu au préalable le consentement du professionnel de la santé concerné par la publication du transfert de valeurs dont question et pour autant que le numéro INAMI ne puisse remplir le rôle

³ Voir le lien suivant : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/explications-questionnaireevaluation-conseiller-en-securite-rn_0.pdf .

d'identifiant de manière suffisante en cas soit d'absence de ce dernier soit de multiplicité de celui-ci ;

- préciser lors de la demande d'adhésion que l'utilisation du numéro de Registre national aura pour seule et unique finalité de permettre la publication des transferts de valeurs concernés au Registre Transparence par l'ASBL Mdeon de manière à garantir une identification exacte du professionnel de la santé concerné ;
- préciser les connexions en réseau s'il y a lieu ;
- disposer d'un conseiller en sécurité et d'une politique de sécurité ;
- lesdites personnes doivent signer une déclaration par laquelle elles s'engagent à préserver la sécurité et le caractère confidentiel des informations auxquelles elles ont accès ;

Le Comité rappelle que les entreprises affiliées aux associations Febelgen et Bachi ne pourront demander à adhérer à l'autorisation générale que pour autant que la condition suspensive prévue à l'article 36.3 du Code de déontologie de Mdeon soit respectée par ces deux associations et que Mdeon ait averti préalablement le Comité sectoriel en ce sens ;

2° stipule que cette autorisation générale est délivrée eu égard aux informations dont le Comité a connaissance mais se **réserve** le droit de revoir sa position en cas de modifications des éléments dont il a connaissance.

3° stipule que lors de toute modification ultérieure de l'organisation de la sécurité de l'information pouvant avoir un impact sur les réponses données au questionnaire sécurité fourni au Comité (désignation du conseiller en sécurité et réponses aux questions relatives à l'organisation de la sécurité), les bénéficiaires de la présente autorisation adresseront au Comité un nouveau questionnaire relatif à l'état de la sécurité de l'information complété conformément à la vérité. Le Comité en accusera réception et se réserve le droit de réagir ultérieurement, s'il y a lieu ;

4° stipule également que lorsqu'il enverra au bénéficiaire de la présente autorisation un questionnaire relatif à l'état de la sécurité de l'information, celui-ci devra compléter ce questionnaire conformément à la vérité et le renvoyer au Comité. Ce dernier en accusera réception et se réserve le droit de réagir ultérieurement, s'il y a lieu.

L'Administrateur f.f.,

La Présidente,

(sé) An Machtens

(sé) Mireille Salmon