

AVIS N° 11 / 2001 du 10 mai 2001

N. Réf. : 10 / A / 2001 / 011 / 017

- OBJET :**
- **Projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs.**
 - **Projet d'arrêté royal déterminant les critères d'agrégation des offices de tarification.**
-

La Commission de la protection de la vie privée,

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, en particulier l'article 29;

Vu la demande d'avis du Ministre des Affaires sociales et des Pensions, datée du 28 février 2001 et reçue par la Commission le 02 mars 2001;

Vu le rapport du Président,

Émet, le 10 mai 2001, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS :

1. Les arrêtés royaux en projet qui sont soumis à l'avis de la Commission s'inscrivent dans le cadre du projet «Farmanet » qui a pour objet la transmission, par les offices de tarification à l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité par l'intermédiaire des organismes assureurs, de données de prescription et de facturation relatives aux médicaments fournis.

Il s'agit plus précisément des deux projets suivants.

- Le premier projet d'arrêté royal régit la transmission des données par les offices de tarification aux organismes assureurs.
- Le deuxième projet d'arrêté royal définit les critères d'agrément des offices de tarification.

L'avis de la Commission exposé ci-après ne porte dès lors pas sur les projets d'arrêtés suivants, qui s'inscrivent également dans le cadre du projet Farmanet :

- un projet d'arrêté qui régit le deuxième volet de la transmission de données, à savoir des organismes assureurs à l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité. Selon un courrier du Ministre des Affaires sociales, ce projet d'arrêté sera soumis ultérieurement à l'avis de la Commission;
- un projet d'arrêté qui établit les mesures de sécurité.

II. CADRE LEGAL, ANTECEDENTS ET JURISPRUDENCE DE LA COMMISSION :

2. Les arrêtés royaux en projet qui sont soumis à la Commission portent exécution de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.⁽¹⁾

Cette disposition constitue la base légale du projet Farmanet. D'une part, ce projet vise l'organisation de la réglementation du tiers payant et la surveillance par les organismes assureurs des fournitures prescrites et facturées. D'autre part, au niveau de l'Institut national d'assurance maladie invalidité, il rend possible une évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. On souhaite, entre autres, établir des profils du comportement des prescriptions afin d'améliorer la qualité de la médecine.

En vue d'exécuter les objectifs poursuivis, l'article 165 de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dispose que les offices de tarification des pharmaciens communiquent toutes les données (aussi bien les données de prescription que de facturation) à l'Institut national d'assurance maladie invalidité par le biais des organismes assureurs.

L'arrêté royal du 29 février 1996⁽²⁾ prévoit que les offices de tarification transmettent les données aux organismes assureurs sur support magnétique. L'arrêté ministériel du 5 décembre 1996⁽³⁾ en règle les instructions.

¹ M.B. 27 août 1994.

² Arrêté royal du 29 février 1996 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et réglant les frais y afférents, M.B. 3 avril 1996.

³ Arrêté ministériel du 5 décembre 1996 établissant les instructions conformément auxquelles sont fixés les règles et les délais selon lesquels les offices de tarification communiquent les données statistiques aux organismes assureurs, M.B. 19 mars 1997.

3. A la demande du Ministre des Affaires sociales, la Commission s'est exprimée lors de sa séance du 25 mai 1998 au sujet du passage de la transmission de données à deux pistes vers une piste unique.

La Commission a estimé que la technique utilisée pour l'échange des données (une ou deux pistes) entre les offices de tarification et les organismes assureurs était secondaire du point de vue de la protection de la vie privée, pour autant qu'on tienne compte des exigences primordiales suivantes :

- le principe de finalité : la transmission de données entre les offices de tarification et les organismes assureurs doit se dérouler dans le cadre de finalités claires, décrites dans la législation;
- le principe de proportionnalité : les données transmises doivent être adéquates, pertinentes et non excessives par rapport à ces finalités;
- la mesure de sécurité : les garanties organisationnelles, légales et techniques nécessaires doivent être offertes de manière à ce que les données ne soient utilisées qu'aux fins décrites par la loi.

La Commission demandait également de pouvoir émettre un avis dans le cas où le principe de finalité faisait l'objet d'une formulation explicite.

4. Le texte de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a été modifié et complété par la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales,⁽⁴⁾ entre autres, sous l'influence de courriers de la Commission.

L'alinéa 6 a été remplacé par l'alinéa suivant :

« Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs, selon les modalités à déterminer par le Roi, des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification. »

Les alinéas suivants ont été insérés entre les alinéas 6 et 7 :

« Ces données, qui sont définies par le Roi, ont trait à la nature, à la quantité des médicaments délivrés et à la date de cette délivrance, aux montants facturés ainsi qu'à l'identification du pharmacien, du prescripteur et du bénéficiaire.

Le Roi peut déterminer que les données précitées seront transmises aux organismes assureurs par les offices de tarification au moyen d'un fichier intégré. Les organismes assureurs transmettent les données en question à l'Institut après qu'elles aient été rendues anonymes quant à l'identité du bénéficiaire. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données.

La communication de ces données vise à permettre d'une part, l'organisation de la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et, d'autre part, l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments.

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.

...»

⁴ M.B. 6 février 1999.

5. Le 10 juillet 2000,⁽⁵⁾ la Commission s'est prononcée sur une version antérieure des arrêtés royaux en projet.

La Commission a émis un avis favorable, sous réserve d'un certain nombre de remarques (cf. infra).

6. Les textes concernés ont été adaptés en fonction de ces remarques.

III. EXAMEN METHODIQUE DES PROJETS :

A. ADAPTATION DE L'ARTICLE 165 DE LA LOI COORDONNEE DU 14 JUILLET 1994.

7. Dans son avis n° 24/2000, la Commission constatait au point 6 que l'objectif principal de la transmission de données, à savoir le remboursement des médicaments prévu par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, n'est pas explicitement mentionné dans la loi.

En outre, elle estimait qu'au vu de l'interprétation stricte de la directive européenne par le législateur belge, le seuil à partir duquel on peut parler « d'anonymisation » est fixé très haut. Elle recommandait de clarifier l'imprécision entourant le terme « anonyme » dans le texte de loi examiné.

8. Tenant compte des remarques de la Commission, il est à présent proposé de modifier l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités comme suit :

- a) à l'alinéa 8, les mots «rendues anonymes quant à l'identité du bénéficiaire » sont remplacés par les mots « *codées quant à l'identité du bénéficiaire de manière telle que la réidentification par l'Institut soit impossible* »;
- b) l'alinéa 9 est remplacé par la disposition suivante : « *La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits ainsi que d'une part à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part à permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre entre autres : l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leur patientèle, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'informations et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.* »

9. Ce projet de loi sera soumis sous peu au Conseil des Ministres par le Ministre des Affaires sociales. La Commission se félicite que le Gouvernement veuille donner suite à ses remarques.

⁵ Avis de la Commission n° 24/2000 du 10 juillet 2000.

B. COMMENTAIRE DES ARTICLES DES ARRETES EN PROJET.

1) Projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs.

10. Ce projet d'arrêté royal régleme le premier volet de la transmission de données. Il porte uniquement sur les données que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs. Le projet d'arrêté royal concernant le deuxième volet de la transmission de données, à savoir des organismes assureurs à l'INAMI, n'a pas (encore) été soumis à l'avis de la Commission.

Par conséquent, la question de savoir si le présent projet d'arrêté royal répond aux remarques formulées par la Commission dans son avis n° 24/2000, sera uniquement examinée à la lumière des remarques qui concernaient le premier volet de la transmission de données.

11.1 L'article 5 énumère à nouveau les données que les offices de tarification transmettent aux organismes assureurs.

La subdivision A traite des données relatives aux médicaments.

La subdivision B traite plus particulièrement des données relatives au bénéficiaire.

La subdivision C concerne les données relatives à la délivrance.

La subdivision D traite des données relatives au prescripteur.

11.2 Considérant la double finalité, telle que formulée dans la modification proposée de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, il apparaît à la Commission que, du point de vue des organismes assureurs, les données demandées sont proportionnelles.

11.3 Par contre, la Commission constate qu'il n'a pas été répondu à sa remarque formulée dans l'avis n° 24/2000, où elle estimait qu'on ne pouvait déterminer ce qu'on entendait précisément par «identification du bénéficiaire» (8°), «données de référence de la carte SIS» (11°), et «identification du prescripteur» (23°). Elle avait insisté pour que plus de précision soit apportée au contenu de la terminologie.

La Commission redemande avec insistance que les adaptations nécessaires soient apportées.

11.4 Dans la mesure où le numéro d'identification de la sécurité sociale est demandé, la Commission estime superflu de devoir communiquer en outre le sexe (9°), l'année de naissance (10°) et le numéro de la mutuelle (12°). Ces données sont déjà connues des mutuelles et ne doivent donc plus être demandées. Si on demande que ces données soient communiquées, cela pourrait amener les systèmes informatiques des pharmaciens et des offices de tarification à devoir les conserver et les traiter d'une façon disproportionnée.

12. Enfin, la Commission tient à souligner qu'elle déplore qu'elle n'ait pu émettre conjointement son avis sur les deux projets d'arrêtés royaux relatifs à la transmission visée. Elle n'a pu examiner la transmission de données que dans l'optique des organismes assureurs. Il est dès lors difficile pour la Commission d'évaluer si l'ensemble du système est conforme aux objectifs de finalité, de proportionnalité et de sécurité. Par conséquent, elle se réserve la possibilité de confronter et d'examiner l'ensemble du système aux principes régissant la protection de la vie privée lorsqu'elle recevra le projet d'arrêté royal relatif au deuxième volet de la transmission des données.

2) **Projet d'arrêté royal déterminant les critères d'agrégation des offices de tarification.**

13.1 L'article 5 du projet d'arrêté royal exige que chaque office de tarification désigne au sein, ou à l'extérieur de son personnel, un conseiller en sécurité.

13.2 Dans son avis n° 24/2000, la Commission a accueilli favorablement l'idée de la désignation d'un conseiller en sécurité dans chaque office de tarification, mais elle jugea opportun que le statut du conseiller en sécurité soit plus amplement décrit dans l'arrêté lui-même, et qu'il ne soit pas fait référence à un arrêté royal qui devrait être élaboré ultérieurement (comme indiqué à l'article 5, alinéa 2, de l'arrêté en projet à l'époque).

En résumé, on peut dire que la Commission escomptait que les points suivants concernant le statut et la fonction du conseiller en sécurité soient clarifiés et détaillés :

- a) la description de la tâche : une mission qui consiste à conseiller, stimuler, documenter et surveiller;
- b) la formation : le niveau de formation, l'éventuelle expérience professionnelle relevante, ainsi que les qualités à posséder, etc...;
- c) la procédure de nomination : par qui, quelle forme de contrat, la durée du contrat, etc. ;
- d) l'indépendance : l'impossibilité d'être destitué de la fonction en raison d'avis émis ou de faits accomplis dans le cadre d'un bon exercice de la fonction;
- e) l'autorité attachée à ses faits et/ou à ses avis : un avis écrit adressé au responsable du traitement implique de recevoir une réponse écrite endéans une échéance bien précise (par exemple trois mois). Le responsable du traitement se voit ainsi fortement responsabilisé.

13.3 La Commission se réjouit de voir que le Roi a retravaillé le projet d'arrêté royal en tenant compte de toutes les propositions susmentionnées, et a donc prévu une garantie pour la protection de la vie privée dans le statut et la fonction de conseiller en sécurité.

13.4 A la lecture du texte, la Commission en a déduit que le conseiller en sécurité et la personne responsable de la gestion journalière de l'office de tarification ne pouvaient être la même personne.

14. L'article 8 de l'arrêté royal en projet énumère en 9 points les obligations que les offices de tarification sont susceptibles de remplir.

14.1 Dans son avis précité n° 24/2000, la Commission observait que l'article 8, 8°, de l'arrêté royal en projet à l'époque parlait de « rendre anonyme ». La Commission voulait attirer l'attention sur les hautes exigences à remplir pour pouvoir parler d'une donnée anonyme. Par ailleurs, la Commission constatait que l'article 8, 8°, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal en projet à l'époque mentionnait aussi bien les offices de tarification que les organismes assureurs et l'Institut national d'assurance maladie invalidité. Or, l'arrêté royal en projet ayant concrètement traité au fonctionnement des offices de tarification, il convenait de ne mentionner que l'organisme auquel les offices de tarification devaient transmettre les données ainsi que la finalité poursuivie lors de la transmission de données. La Commission souhaitait, dès lors, que l'article concerné soit reformulé.

14.2 Ces deux remarques ont elles aussi été prises en considération. En effet, le terme « anonyme » a été retiré du texte du projet d'arrêté royal. La deuxième version de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités précise par ailleurs que la transmission porte non pas sur des données anonymes, mais sur des données codées. En outre, l'article 8, 8°, alinéa 1^{er}, a été modifié et adapté à la nouvelle formulation proposée par la Commission, à savoir «de fournir aux organismes assureurs, en vue de l'application de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, toutes les données relatives aux fournitures dont ils effectuent les opérations de tarification, conformément à [...] ».

C. REMARQUE FINALE GENERALE.

15. La Commission a estimé au point 21 de son avis n° 24/2000 précité qu'il convenait de prendre des mesures supplémentaires en ce qui concerne l'ensemble des mesures de sécurité.

La Commission s'attend dès lors à ce qu'un texte sur les mesures de sécurité soit élaboré et lui soit soumis pour avis.

PAR CES MOTIFS,

La Commission émet un avis favorable, moyennant le respect des remarques formulées.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) B. HAVELANGE,

(sé) P. THOMAS.