



Avis n° 17/2014 du 26 février 2014

Objet : demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35*bis* de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, en application de l'article 9*ter* de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 (CO-A-2014-002)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Madame Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, reçue le 10/01/2014 ;

Vu le rapport de Monsieur Joël Livyngs ;

Émet, le 26 février 2014, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, ci-après le demandeur, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35*bis* de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, en application de l'article 9*ter* de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994.

Contexte et antécédents

2. L'article 9*ter* de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, dont le présent projet d'arrêté constitue une application, prévoit que le Roi peut subordonner le remboursement de prestations de santé déterminées à la condition que soient enregistrées les données relatives à ces prestations, et ce en vue d'améliorer la rapidité et l'efficacité des soins aux bénéficiaires, ainsi qu'en vue du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique.
3. Dans son avis¹ relatif au projet de l'article 9*ter* précité, la Commission ne pouvait à l'époque que constater que, faute d'informations concrètes concernant d'éventuels futurs projets d'enregistrement, elle n'avait pas la possibilité de 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. La Commission avait alors toutefois acté le fait que son avis préalable serait demandé concernant tout projet d'arrêté royal qui créerait un projet d'enregistrement concret. Le présent projet d'arrêté royal est le premier à créer un tel projet d'enregistrement.
4. Le projet d'arrêté royal prévoit avant tout que pour certains implants (prothèses articulaires du genou et de la hanche), l'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'une fois que le médecin spécialiste réalisant l'implantation a complété le formulaire d'enregistrement standard en la matière via une application en ligne. Il est également prévu qu'à partir de cet enregistrement, des données peuvent être transmises au "Conseil Technique des Implants" et à la "Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie". Cette dernière fournit un rapport détaillé des données enregistrées.

¹ 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.*

5. Le projet d'arrêté royal uniformise en outre la formulation pour les autres enregistrements d'implants (stents coronaires, stimulateurs cardiaques et endoprothèses) dans le cadre de l'octroi de l'intervention de l'assurance, qui sont déjà prévus aux articles 35 et 35*bis* de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, en ce sens que l'enregistrement doit à présent se faire "en ligne" (et donc plus sur papier) pour obtenir une intervention de l'assurance.

6. À l'exception de l'enregistrement de prothèses articulaires du genou et de la hanche, il fallait donc aussi auparavant compléter un "formulaire d'enregistrement standardisé" en vue de l'intervention de l'assurance pour les implants précités. Afin de simplifier la lourde "procédure papier" sur le plan administratif, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a entre-temps déjà autorisé le traitement électronique (avec l'intervention de la plateforme eHealth) de ces enregistrements² :
 - délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009, modifiée le 18 octobre et le 19 avril 2011, relative à l'enregistrement Qermid de stimulateurs cardiaques (défibrillateurs cardiaques implantables et pacemakers) ;
 - délibération n° 11/015 du 15 février 2011, modifiée le 19 juin 2012, relative à l'enregistrement Qermid d'endoprothèses ;
 - délibération n° 11/053 du 19 juillet 2011, modifiée le 17 juillet, le 15 mai et le 20 mars 2012 concernant l'enregistrement Qermid de stents coronaires.

7. En ce qui concerne les prothèses articulaires du genou et de la hanche, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a déjà examiné un enregistrement volontaire en vue d'un traitement adéquat des patients concernés :
 - délibération n° 08/048 du 2 septembre 2008 relative à l'enregistrement de prothèses du genou et de la hanche.

8. Le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a en outre déjà autorisé quelques communications de données à caractère personnel (codées) à partir d'enregistrements précités de stimulateurs cardiaques, d'endoprothèses et de stents coronaires en vue de la recherche statistique :
 - délibération n° 12/037 du 15 mai 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel codées des registres Qermid pour l'établissement de statistiques ;
 - délibération n° 12/043 du 19 juin 2012 relative à l'extraction de données à caractère personnel codées des registres Qermid de pacemakers et de stents coronaires pour

² L'utilisation du Registre national en vue de la gestion de ces registres automatisés a en outre été autorisée par le Comité sectoriel du Registre national par la délibération RN n° 42/2010 du 17 novembre 2010.

la Belgian Heart Rhythm Association et le Belgian Working Group on interventional Cardiology pour l'établissement de statistiques.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

Remarque préalable

9. La Commission souhaite quand même faire remarquer que le patient ne peut en aucun cas être la victime, au niveau de l'intervention de l'assurance ou plutôt de l'absence d'intervention, d'une négligence, dans le chef de l'hôpital/du médecin spécialiste, concernant la bonne exécution de l'enregistrement en ligne prescrit. En cas de négligence de ce dernier au niveau de l'enregistrement prescrit, il faudrait dès lors que ce soit l'hôpital/le médecin spécialiste qui supporte lui-même les répercussions financières d'un éventuel refus de l'intervention de l'assurance et non le patient.

1. Finalités des traitements

10. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, des données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. Comme déjà expliqué ci-avant, le projet d'arrêté royal prévoit un enregistrement standard en ligne obligatoire pour certains implants (prothèses articulaires du genou et de la hanche, stents coronaires, stimulateurs cardiaques et endoprothèses), préalablement à l'octroi de l'intervention de l'assurance.
12. Le projet d'arrêté royal précise également à quelles instances (tierces) des données de cet enregistrement peuvent être transmises, sans indiquer à cet égard pour quelles finalités concrètes. Il s'agit en particulier du Conseil technique des implants, de la Belgische vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)³, de la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)⁴, du Belgian Working Group on Interventional Cardiology⁵ et de la Commissie Peer Review endoprotheses.
13. L'article 9^{ter} de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, par contre, précise quels enregistrements "en ligne"

³ Pour l'enregistrement standard de prothèses articulaires du genou et de la hanche.

⁴ Pour l'enregistrement standard de stimulateurs cardiaques.

⁵ Pour l'enregistrement standard de stents coronaires.

obligatoires d'implants parmi ceux précités peuvent aussi être utilisés pour d'autres finalités, plus précisément :

- une prestation de soins plus rapide et plus efficace ;
- un contrôle de la qualité et des coûts des soins prestés ;
- une recherche scientifique.

14. De telles finalités sont en soi légitimes et justifiées dans le cadre de l'article 7, § 2, c), d), j) en k) de la LVP.

2. Proportionnalité

15. L'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives à l'égard de la finalité du traitement.

16. Les données qui devront être mentionnées dans le cadre de l'enregistrement en ligne obligatoire, tel qu'introduit par le présent projet d'arrêté royal, ne sont pas reprises dans ce projet d'arrêté royal. On prévoit uniquement que les modèles en la matière devront être établis/approuvés par le Comité de l'Assurance de l'INAMI.

17. Le demandeur confirme que pour l'enregistrement en ligne de prothèses articulaires du genou et de la hanche, on travaille encore actuellement à la rédaction du "modèle de formulaire d'enregistrement" pour ces implants.

18. Pour les enregistrements en ligne des autres implants (stimulateurs cardiaques, stents coronaires et endoprothèses), ni le projet d'arrêté royal, ni les articles 35 et 35*bis*⁶ de la nomenclature n'indiquent non plus les (catégories de) données à enregistrer concrètement. Le demandeur confirme également que pour ces enregistrements, on continuera à travailler avec les registres Qermid, dont le fonctionnement a été autorisé par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé et par le Comité sectoriel du Registre national (voir le point 6). Dans ses délibérations en la matière⁷, le Comité sectoriel a bien entendu réalisé l'examen de proportionnalité.

19. Ni le projet d'arrêté royal, ni les articles 35 et 35*bis* de la nomenclature ne précisent quelles (catégories de) données à caractère personnel concrètes des différents enregistrements en

⁶ Articles 35 et 35*bis* de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*.

⁷ Délibération CSSS n° 09/073, délibération CSSS n° 11/015, délibération CSSS n° 11/053 et délibération RN n° 42/2010.

ligne peuvent être communiquées à quelles instances (tierces) qui y sont désignées en vue de quelles finalités spécifiques (voir le point 12).

Pour un certain nombre de ces instances, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a autorisé la communication de plusieurs données à caractère personnel⁸ (codées) à partir des registres Qermid en vue de la recherche statistique (voir le point 8).

20. La Commission comprend qu'il n'est pas toujours simple, possible ou souhaitable de décrire en détail dans un document réglementaire, tel que le projet d'arrêté royal en question, toutes les (catégories de) données à caractère personnel concrètes qui seront traitées pour chaque finalité envisagée par chaque acteur impliqué.

Étant donné que par la suite, aucun contrôle marginal (notamment) de la proportionnalité au sens de l'article 4, § 2, 3^o de la LVP ne peut même être effectué au niveau de la Commission, il est recommandé de l'effectuer au moins à un stade ultérieur au niveau du comité sectoriel compétent ; d'autant plus que l'enregistrement d'implants implique clairement le traitement de données à caractère personnel extrêmement sensibles qui concernent la santé, lesquelles requièrent un niveau de protection supérieur (comme notamment le traitement sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé⁹, des mesures spécifiques en matière de sécurité de l'information et de transparence¹⁰).

Vu sa compétence¹¹ dans ce secteur, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé est le plus approprié à cet égard¹².

Pour autant que l'enregistrement et/ou son utilisation ultérieure implique l'utilisation du numéro d'identification du Registre national et/ou un accès aux informations du Registre national, cet aspect devra encore faire l'objet d'une autorisation supplémentaire du Comité sectoriel du Registre national¹³.

⁸ En vertu du principe de proportionnalité, un traitement doit en effet de préférence se faire au moyen de données à caractère personnel codées plutôt qu'avec des données à caractère personnel non codées, et ce pour autant que l'utilisation de données anonymes ne permette pas de réaliser la finalité envisagée.

⁹ Voir l'article 7, § 4 de la LVP.

¹⁰ Voir les articles 25 e.s. de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP. Lors d'un traitement de données à caractère personnel sensibles, comme celles relatives à la santé, le responsable du traitement doit indiquer dans une liste les catégories de personnes qui peuvent consulter ces données (avec mention de leur qualité), liste qu'il tient à la disposition de la Commission. Les personnes ainsi désignées doivent être formellement tenues au respect du caractère confidentiel des données concernées.

¹¹ En vertu de l'article 42, § 2, 3^o de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé est en principe compétente pour octroyer une autorisation concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

En vertu de l'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*, toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert en principe une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

¹² Cela concorde en outre avec l'intention du demandeur de soumettre l'enregistrement des implants et son utilisation ultérieure, tels que visés dans le projet d'arrêté royal, au contrôle du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, en ce sens que toute modification (à l'égard des délibérations actuellement en vigueur) sera à nouveau soumise pour autorisation.

¹³ Voir les articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*.

21. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal doit prévoir explicitement que :

- **l'établissement ou la modification du modèle de formulaire à introduire pour l'enregistrement en ligne ;**
- **l'élaboration des modalités d'enregistrement et de validation des données ;**
- **ainsi que la communication/le transfert de certaines données à partir des enregistrements en ligne ;**

ne sont possibles qu'après autorisation préalable du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

Le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé examinera à cette occasion les principes en matière de protection des données à caractère personnel (finalité¹⁴, proportionnalité¹⁵, transparence¹⁶ et sécurité de l'information¹⁷) au regard du traitement concret qui est envisagé.

III. CONCLUSION

22. Vu ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal peut offrir suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition :

- de prévoir que l'établissement ou la modification du modèle de formulaire à introduire pour l'enregistrement en ligne, l'élaboration des modalités d'enregistrement et de validation des données ainsi que la communication/le transfert de ces données ne soient possibles qu'après autorisation préalable du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (voir le point 21) ;

¹⁴ En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la LVP les données à caractère personnel "*doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables*".

¹⁵ En vertu de l'article 4, § 1, 3° et 5° de la LVP, les données à caractère personnel doivent être "*adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement*" et ne peuvent être "*conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités*".

¹⁶ En vertu de l'article 9 de la LVP, la personne concernée doit en principe être informée des traitements de données la concernant. Le responsable du traitement doit en outre, en vertu de l'article 17 de la LVP faire une déclaration préalable auprès de la Commission d'un traitement de données à caractère personnel automatisé en tout ou en partie qui est envisagé.

¹⁷ En vertu de l'article 16 de la LVP, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel, assurant un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique et des frais et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Pour une interprétation concrète de ces éléments, on peut se référer à la recommandation n° 01/2013 du 21 janvier 2013 que la Commission a rédigée à ce sujet

(http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf) et aux mesures de référence

(http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf).

- de veiller à ce que le patient ne soit en aucun cas victime d'une éventuelle négligence, dans le chef de l'hôpital/du médecin spécialiste, concernant la bonne exécution de l'enregistrement en ligne prescrit (voir le point 9).

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un **avis favorable** sur le projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35 *bis* de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 *établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, en application de l'article 9 *ter* de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, à condition que la remarque précitée soit intégrée au projet.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere