

AVIS N° 024 / 2000 du 10 juillet 2000

N. Réf. : 10 / A / 2000 / 017

- OBJET :**
- **Projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité via les organismes assureurs.**

 - **Projet d'arrêté royal déterminant les critères d'agrément 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 du traitement de données à caractère personnel et en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis du 10 mai 2000 du Ministre des Affaires Sociales et des Pensions,

Vu le rapport présenté par M. E. VAN HOVE et M. M. VANDEWEERDT,

Emet, le 10 juillet 2000, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le projet des deux arrêtés royaux et des deux avis émis par la Commission de conventions Pharmaciens – Organismes assureurs soumis pour avis à la Commission, vise la transmission de données de prescription et de facturation à piste unique.

A. HISTORIQUE

2. La présente demande se situe dans le cadre du projet Pharmanet qui se fonde sur l'article 165 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

D'une part, le présent 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 envisage la possibilité d'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 prévoit que les offices de tarification transmettent les données aux organismes assureurs sur support magnétique. L'arrêté ministériel du 5 décembre 1996 en règle les instructions.

3. En dehors du cadre spécifique du projet Pharmanet, la communication de données par les offices de tarification aux organismes de tarification est reprise dans les objectifs généraux, tels que fixés par la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (contrôle médical sur l'incapacité de travail primaire et sur les fournitures de santé, traitement des tarifications et paiements des fournitures pharmaceutiques, etc.).

4. Actuellement, les offices de tarification transmettent les données par le biais de deux pistes.

D'une part, il y a les « données de prescription », à savoir l'identité du prescripteur, le médicament prescrit et le montant facturé.

D'autre part, il y a « les données de facturation », à savoir l'identité du patient, l'identité du pharmacien et le montant facturé.

5. A la demande du ministre des Affaires Sociales, la Commission a émis le 25 mai 1998 un avis sur le passage de la transmission de données à deux pistes vers une piste unique (10/A/98/015/19/PB).

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.

Au point 4 de son avis, la Commission demandait de pouvoir émettre un avis si le principe de finalité faisait l'objet d'une formulation explicite.

6. La loi du 25 juillet 1999 portant des dispositions sociales¹ a modifié l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (entre autres sous l'influence de l'avis de la Commission).

Le texte de l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a été modifié et complété comme suit :

« *L'alinéa 6 est 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 sont 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.

... »

La Commission constate 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.

Les données dont il est question dans le texte de loi, sont des données à caractère personnel au sens de 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 loi du 8 décembre 1992).

On entend par données à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable².

Le projet d'arrêté royal en exécution de la loi du 8 décembre 1992, tel que modifié par la loi du 11 décembre 1998³, laisse apparaître que le terme 'données à caractère personnel' englobe aussi bien 'les données à caractère personnel non codées' que 'les données à caractère personnel codées'. Ces dernières données concernent des données à caractère personnel dont le lien avec une personne physique identifiée ou identifiable ne peut être établi que par l'intermédiaire du responsable des données ou d'un organisme intermédiaire.

Par ailleurs, 'les données anonymes' sont des données dont le lien avec des personnes identifiées ou identifiables ne peut être établi et qui ne sont donc pas considérées comme des données à caractère personnel.

¹ Moniteur belge du 6 février 1999

² Article 1, § 5 de la loi du 8 décembre 1992 ; article 1, § 1 de 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, Moniteur belge du 3 février 1999.

³ A consulter sur Internet : <http://just.fgov.be/html/dg1/niv3mi3.htm>.3

La Commission tient à rappeler que, au vu du nr. 26 de la Directive européenne 95/46/CE⁴, le seuil à atteindre avant de pouvoir parler d' 'anonymisation' est fixé très haut : « [...] que, pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne ; que les principes de la protection ne s'appliquent pas aux données rendues anonymes d'une manière telle que la personne concernée n'es plus identifiable. »

En d'autres termes, si un ou plusieurs organismes concernés disposent des moyens pour rétablir le lien avec les fichiers sources et peuvent par conséquent en déduire à qui se rapportent certaines (ou toutes) les données, on peut considérer que les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 sont d'application dans leur intégralité.

Le législateur belge souscrit à une interprétation stricte de la directive. Ceci ressort de la position qui a été adoptée en ce qui concerne les dites 'informations codées' : « [...] Sont considérées comme 'données à caractère personnel' les informations codées pour lesquelles le responsable du traitement lui-même ne peut vérifier à quelle personne elles se rapportent, parce qu'il ne possède pas les clés nécessaires à son identification, lorsque l'identification peut encore être effectuée par une autre personne. Lorsque les informations relatives à des personnes physiques sont rendues anonymes, elles ne perdent donc leur caractère de données à caractère personnel que si le caractère anonyme est absolu et que plus aucun moyen raisonnablement susceptible d'être mis en œuvre ne permet de revenir en arrière pour briser l'anonymat.⁵

En conséquence, la Commission recommande de clarifier l'imprécision qui règne autour du terme 'anonyme' mentionné dans le texte de loi. Dans le cas présent, il serait utile de préciser la phrase '[...] avoir rendu anonyme ... l'identité du bénéficiaire.'

B. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

7. Aux termes des dispositions légales, le Roi peut ou doit :

- déterminer la manière selon laquelle la transmission de données entre les offices de tarification et les organismes assureurs se déroule ;
- préciser les données énumérées dans la loi ;
- déterminer que les données sont transmises au moyen d'une piste unique ;
- préciser les mesures de sécurité.

8. Dans cette optique, deux projets d'arrêtés royaux ont été rédigés et deux avis émis par la Commission de conventions Pharmaciens – Organismes assureurs.

⁴ Circulaire 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 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.

⁵ Exposé des motifs du projet de loi 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, Documents de la Chambre, 1997-1998, 1566/1, p.12.

II. EXAMEN METHODIQUE DE LA DEMANDE D'AVIS

A. LE PRINCIPE DE FINALITE

9. L'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités spécifie les finalités de la transmission de données à caractère personnel. D'une part, les données servent à l'organisation de la surveillance des fournitures prescrites et facturées. D'autre part, on souhaite réaliser une évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments à l'aide des données transmises. De plus, ce traitement est en premier lieu mis en place pour réaliser un remboursement efficace des pharmaciens par les organismes assureurs.

Complémentairement au principe de finalité, la Commission souhaite que soient précisés dans l'arrêté royal fixant la transmission des données, les personnes ou organismes qui sont habilités à collecter ces données ainsi que les finalités pour lesquelles elles sont utilisées. Il convient de mentionner clairement que les données nominatives ne peuvent être utilisées qu'à des fins de surveillance et de paiement et que les données pour lesquelles l'identité de la personne concernée a été codée visent l'évaluation de la pratique médicale.

De plus, elle insiste sur le fait que le terme vague 'surveillance' soit spécifié dans le sens de 'surveillance en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités'.

Par ailleurs, il est recommandé que, dans l'arrêté royal en question, soit clairement spécifié la personne chargée de la surveillance. Tant le médecin prescripteur que le patient ont le droit de savoir dans quelle mesure la surveillance effectuée sera spécifique (relative à un médecin concret, un médicament prescrit et facturé) ou générale (relative à une catégorie de médecins, une catégorie de médicaments prescrits et facturés).

B. EXAMEN DES ARTICLES MODIFIES

1) **Projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité via les organismes assureurs.**

10. L'article premier fournit une définition des termes utilisés. L'article 1, f) traite du 'pseudonyme du bénéficiaire'.

Ce terme est repris à l'article 8, 8° relatif aux données que les organismes assureurs transmettent à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Un pseudonyme n'est toutefois pas une donnée anonyme mais bien une donnée codée, et donc une donnée à caractère personnel au sens de la loi du 8 décembre 1992.

La Commission juge dès lors opportun de reconsidérer ce terme à la lumière de la remarque formulée sur les données codées et les données anonymes.

11. Dans ce même article 1, f), ainsi qu'à l'article 4, on mentionne le terme « algorithme de hachage » en tant que technique pour garantir l'anonymisation de données relatives à l'identité du bénéficiaire.

Comme indiqué antérieurement, il ne s'agit pas dans le cas présent d'une anonymisation de données. La Commission signale qu'il suffit simplement de mentionner le codage dans l'arrêté royal. La technique utilisée à cette fin ne doit pas être fixée par arrêté royal. Les garanties techniques et organisationnelles devront fournir la garantie maximale en ce qui concerne l'irréversibilité du codage.

En outre, la Commission souhaite apporter une correction à la terminologie néerlandaise. A l'article 4, on parle de 'persoonsgebonden gegevens'. Il convient d'écrire 'persoonsgegevens'.

12. L'article 5 énumère 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. Au point 8°, on parle de l' « identification du bénéficiaire ». Au point 11°, on mentionne la « référence de la carte SIS ».

La subdivision C concerne les données relatives à la délivrance.

La subdivision D traite enfin des données relatives au prescripteur et en particulier, « l'identification du prescripteur » (23°).

Les termes utilisés sont vagues. On ne peut déterminer ce qu'on entend précisément par 'identification' et par 'référence de la carte SIS'.

La Commission insiste pour que plus de précision soit apportée au contenu de la terminologie. Il convient d'indiquer quelle sont les données visées.

13. L'article 9 souligne l'importance de la tâche d'anonymisation des organismes assureurs en ce qui concerne l'identité du bénéficiaire

La Commission souhaite attirer l'attention sur le terme 'anonyme' et ce, à la lumière des remarques formulées précédemment relatives aux conditions sévères devant être respectées pour pouvoir considérer une donnée comme anonyme.

14. La Commission n'émet aucune autre remarque sur les autres dispositions de l'arrêté royal.

15. Toutefois, la Commission souhaite que, dans le présent projet d'arrêté royal, il soit clairement spécifié que la personne qui ne recueille que des données codées, ne peut développer aucune activité pour découvrir l'identité du bénéficiaire.

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

16. L'article 5 exige que chaque office de tarification désigne au sein de son personnel ou non un conseiller en sécurité. Le conseiller en sécurité assure la surveillance des données collectées, transmises et traitées par son office de tarification. Il s'engage plus particulièrement à fournir des avis qualifiés et à exécuter les missions qui lui sont confiées par la personne chargée de la gestion journalière.

L'alinéa 2 de l'article 5 dispose que le Roi doit préciser la mission du conseiller en sécurité.

La Commission approuve la désignation d'un conseiller en sécurité dans chaque office de tarification.

Elle juge néanmoins opportun que le statut du conseiller en sécurité soit plus amplement décrit dans l'arrêté royal lui-même, et qu'il ne soit pas fait référence, comme indiqué à l'article 5, alinéa 2, à un arrêté royal qui devra être élaboré ultérieurement.

En résumé, elle signale les différents éléments au statut de conseiller en sécurité qui devrait être clairement détaillés:

- la description de la tâche : une mission qui consiste à conseiller, stimuler, documenter et surveiller ;
- la formation : le niveau de formation, l'éventuelle expérience professionnelle relevante, ainsi que les qualités à posséder, etc ;
- la procédure de nomination : par qui, quelle forme de contrat, la durée du contrat, etc. ;
- 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 ;
- l'autorité dont il fait preuve dans ses faits et/ou dans ses avis: un avis écrit adressé au responsable du traitement est susceptible de recevoir une réponse écrite endéans une échéance bien précise (par exemple trois mois). Dans le cas présent, le responsable du traitement se voit fortement responsabilisé.

Pour l'élaboration de cet arrêté, on peut se référer à l'arrêté royal du 12 août 1993⁶, lequel définit les modalités et les tâches des services de sécurité de l'information, des conseillers en sécurité et des adjoints auprès des organismes de sécurité sociale.

Il découle de ce profil que le conseiller en sécurité et la personne responsable de la gestion journalière de l'office de tarification ne peuvent être des personnes identiques.

17. L'article 8 énumère en 9 points les obligations que les offices de tarification sont susceptibles de remplir.

L'article 8, 8°, traite plus particulièrement de la transmission des données dans le cadre du projet Pharmanet.

En premier lieu, la Commission constate qu'on fait référence à la notion 'rendre anonyme'. Comme il a déjà été mentionné précédemment, il ne s'agit pas de rendre anonyme. Par ailleurs, la Commission souhaite également apporter une correction à la terminologie utilisée. A l'article 8, 8°, alinéa 2, on parle dans le texte en néerlandais de 'persoonsgebonden gegevens'. Il convient d'utiliser le terme 'persoonsgegevens' lorsqu'on parle des 'données identifiées'.

La Commission constate qu'à l'article 8, 8°, alinéa 1, on mentionne aussi bien les offices de tarification, les organismes assureurs que l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Dans le cas présent, étant donné que l'arrêté royal a trait au fonctionnement des offices de tarification, il convient de ne mentionner que l'organisme auquel les offices de tarification doivent transmettre les données ainsi que la finalité poursuivie lors de la transmission de données. La Commission propose que le 1^{er} alinéa de l'article 8, 8° soit formulé dans le sens « *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 [...]* ». Il convient également de tenir compte du fait que, dans le cadre de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'objectif général de la transmission de données n'est pas clairement formulé à l'article 165 de la loi coordonnée relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, comme cela a déjà été évoqué plus haut.

Complémentairement à ce qui précède, la Commission est d'avis que la finalité décrite à l'alinéa 2 de l'article 8, 8° se trouve déjà inscrite dans la loi. Reprendre cet objectif dans l'arrêté royal s'avère donc superflu.

⁶ Arrêté royal du 12 août 1993 relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale, Moniteur belge du 21 août 1993, modifié par l'arrêté royal du 8 octobre 1998, Moniteur belge du 24 décembre 1998.

18. L'article 8, 9° oblige l'office de tarification à appliquer et à respecter la loi du 8 décembre 1992.

L'article 11, alinéa 1 dispose que l'agrément de l'office de tarification peut être retirée par le Ministre, après avis motivé de la Commission de conventions Pharmaciens – Organismes assureurs.

Il apparaît à la lecture conjointe de l'article 8, 9° et de l'article 11, alinéa 1, que le non-respect des obligations de la loi du 8 décembre 1992 peut donner lieu à un retrait de l'agrément de l'office de tarification. La Commission y voit une garantie supplémentaire.

19. La Commission n'a pas de remarques à formuler sur les autres dispositions.

C. REMARQUE FINALE GENERALE

20. La Commission estime que les deux projets d'arrêtés royaux ne répondent pas entièrement aux recommandations formulées dans son avis du 25 mai 1998. Une réglementation relative aux garanties organisationnelles et techniques nécessaires fait plus en particulier défaut. Par ailleurs, les finalités ne paraissent pas suffisamment décrites dans la loi.

La Commission insiste sur le fait que les propositions formulées sur les points suivants fassent l'objet d'une étude plus approfondie.

a) Concernant le projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité via les organismes assureurs,

- il convient de replacer la finalité 'surveillance' dans le cadre de l'application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;
- il convient de préciser la finalité 'surveillance' en désignant les organismes et les parties chargées de cette surveillance ;
- il convient de clairement distinguer dans l'arrêté royal les deux finalités de la transmission de données (à savoir, la surveillance et l'évaluation). Une distinction nette doit être faite entre les données nécessaires à la surveillance et celles nécessaires à l'évaluation ;
- il convient de lever l'ambiguïté en ce qui concerne le terme 'données anonymes' ;
- il convient de mentionner expressément dans l'arrêté royal l'interdiction imposée au destinataire de données codées de tenter de retrouver l'identité du bénéficiaire ;
- il convient de préciser les mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin de fournir les garanties suffisantes pour empêcher le décodage de données ;
- il convient de préciser clairement la durée minimale et maximale de conservation des données. Des documents annexés, il ressort que le rapport des procédures de surveillance reste à la disposition des offices de surveillance des organismes assureurs et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité pour une durée de trois ans à partir de la date de facturation. La Commission estime que la durée est très longue et souhaite que ce choix soit suffisamment motivé. S'il apparaît qu'une longue conservation est nécessaire, il convient de prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires afin de limiter la disponibilité des données à plus longue échéance.

b) Concernant le projet d'arrêté royal déterminant les critères d'agrément des offices de tarification,

- il convient d'incorporer dans l'arrêté royal une formulation claire sur le statut et la fonction du conseiller en sécurité.

21. La Commission estime qu'il convient de prendre des mesures supplémentaires en ce qui concerne l'ensemble des mesures de sécurité. Le cas échéant, la Commission est disposée à engager une réflexion avec les responsables des organismes et services concernés . Etant donné que ces mesures de sécurité sont susceptibles de se rapporter à tous les traitements de données médicales à caractère personnel traitées par les organismes concernés et pas seulement à Pharmanet, elles peuvent éventuellement faire l'objet d'un arrêté royal particulier.

POUR CES RAISONS,

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

Pour le secrétaire,
légitimement empêché ;

Le président

(sé)G. POPLEU
conseiller adjoint

(sé)P. THOMAS