



Avis n° 26/2014 du 2 avril 2014

Objet : demande d'avis 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 (CO-A-2014-019)

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 17/02/2014 ;

Vu le rapport de Monsieur Van Der Kelen ;

Émet, le 2 avril 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), sollicite l'avis de la Commission 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.

Contexte et antécédents

2. Le demandeur explique que l'article 2, § 2 du présent projet d'arrêté royal exécute l'article 9^{ter} de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994.
3. L'article 9^{ter} susmentionné prévoit 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 aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique.
4. Dans son avis¹ relatif au projet de l'article 9^{ter} susmentionné, la Commission n'a pu que constater à l'époque 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 a alors pris acte du fait que son avis préalable serait demandé concernant tout arrêté royal créant un projet d'enregistrement concret. Le présent article 2, § 2 du projet d'arrêté royal crée un tel projet d'enregistrement².
5. Le projet d'arrêté royal prévoit en son article 2, § 2 que l'intervention de l'assurance pour l'ensemble des implants et des dispositifs médicaux invasifs³, en application de l'article 9^{ter}

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.*

² La Commission s'est déjà prononcée sur une 'première version' de ce projet d'enregistrement dans son avis n° 17/2014 du 26 février 2014 *relatif à un projet d'arrêté royal modifiant les articles 35 et 35bis 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.*

³ Il s'agit des implants et des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, a) de la loi du 14 juillet 1994, qui sont repris par le Roi dans la liste d'implants et de dispositifs médicaux invasifs remboursables.

susmentionné de la loi du 14 juillet 1994, ne peut en principe⁴ être accordée qu'après que le dispensateur de soins aura enregistré dans le registre automatisé prévu à cet effet, les données personnelles de santé⁵ et les données médicales déterminées par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section Santé.

6. Conformément 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*⁶, un 'formulaire d'enregistrement standardisé' devait déjà être complété par le passé en vue d'obtenir l'intervention de l'assurance pour certains implants, plus précisément : les stents coronaires, les stimulateurs cardiaques et les endoprothèses. Afin de simplifier la lourde 'procédure papier' sur le plan administratif, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé a autorisé le traitement électronique (avec l'intervention de la plate-forme eHealth) de ces enregistrements⁷ :
- délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009, modifiée les 18 octobre 2011 et 19 avril 2011, concernant l'enregistrement Qermid de stimulateurs cardiaques (défibrillateurs cardiaques implantables et pacemakers) ;
 - délibération n° 11/015 du 15 février 2011, modifiée le 19 juin 2012, concernant l'enregistrement Qermid des endoprothèses ;
 - délibération n° 11/053 du 19 juillet 2011, modifiée les 17 juillet 2012, 15 mai 2012 et 20 mars 2012, concernant l'enregistrement Qermid des tuteurs coronaires.
7. Le demandeur explique que le présent article 2, § 2 du projet d'arrêté royal crée en fait un fondement juridique générique pour les 'enregistrements Qermid' susmentionnés et élargit dans le même temps l'obligation d'enregistrement à l'ensemble des implants et des dispositifs médicaux invasifs⁸.

⁴ En raison de considérations pratiques et financières, liées à la grande diversité de dispositifs, le deuxième alinéa de l'article 2, § 2 du présent projet d'arrêté royal prévoit la possibilité de déroger au principe de l'enregistrement obligatoire (en cas de faible coût du dispositif ou d'une très bonne connaissance de ce dispositif).

⁵ Dans le texte en français, il serait préférable de remplacer les termes 'données personnelles de santé' par 'données à caractère personnel relatives à la santé', par analogie avec la terminologie de la LVP.

⁶ Ces articles sont abrogés en vertu de l'article 185 du présent projet d'arrêté royal.

⁷ L'utilisation du Registre national en vue de la gestion de ces registres automatisés a également été autorisée par le Comité sectoriel du Registre national dans sa délibération RN n° 42/2010 du 17 novembre 2010.

⁸ Voir la note de bas de page n° 3.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

Remarques préalables

8. La Commission estime que le patient bénéficiaire 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 du dispensateur de soins, concernant la bonne exécution de l'obligation d'enregistrement prescrite. En cas de négligence de ce dernier au niveau de l'enregistrement prescrit, il faudrait dès lors que ce soit le dispensateur de soins/l'hôpital qui supporte lui-même les répercussions financières d'un éventuel refus de l'intervention de l'assurance et non le patient.

9. Comme déjà précisé dans son avis n°38/2013 du 4 septembre 2013 *relatif à un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique*, la Commission estime qu'il est également souhaitable dans le cas présent, comme le prévoit le plan d'action e-santé 2013-2018, d'évoluer vers un règlement global bien coordonné en matière de collecte multifonctionnelle de données auprès des hôpitaux, en lieu et place des divers arrêtés spécifiques qui organisent chaque fois des flux de données ad hoc depuis les hôpitaux vers les autorités publiques. Le projet obligera en effet les hôpitaux à procéder à un enregistrement et une introduction (manuelle) ad hoc des implants et des dispositifs médicaux invasifs, alors que ces données devraient plutôt être déduites automatiquement des processus primaires dans l'hôpital, comme le prescrit d'ailleurs le plan d'action susmentionné.

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. La lecture conjointe de l'article 2, § 2 du présent projet d'arrêté royal et de l'article 9 *ter* de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 révèle que l'obligation d'enregistrement en vue de l'octroi de l'intervention de l'assurance pour l'ensemble des implants et des dispositifs médicaux invasifs a également pour but :
 - une prestation de soins plus rapide et plus efficace ;
 - un contrôle de la qualité et des coûts des soins prestés ;
 - une recherche scientifique.

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

2. Proportionnalité

13. L'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent être pertinentes et non excessives à l'égard de la finalité du traitement.
14. Les (catégories de) données à caractère personnel concrètes qui devront être communiquées dans le cadre de l'enregistrement obligatoire, tel qu'introduit par l'article 2, § 2 du présent projet d'arrêté royal, ne sont pas reprises dans ce projet d'arrêté royal. L'article stipule uniquement à cet égard que le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section Santé, détermine les données à caractère personnel relatives à la santé et les données médicales, selon le type de dispositif considéré, qui devront être enregistrées dans le registre automatisé prévu à cet effet.
15. La Commission comprend qu'il n'est pas toujours simple, possible ou souhaitable de décrire en détail dans un document réglementaire, tel que le présent projet d'arrêté royal, toutes les (catégories de) données à caractère personnel concrètes qui seront traitées pour chaque finalité envisagée.
Étant donné que par la suite, aucun contrôle marginal (notamment) de la proportionnalité au sens de l'article 4, § 2, 3° 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 et de dispositifs médicaux invasifs implique clairement le traitement de données à caractère personnel extrêmement 'sensibles' qui concernent la santé.
16. La Commission prend acte du fait qu'à ce niveau, le présent article 2, § 2 confère un rôle crucial à la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.
Vu sa compétence⁹ dans ce secteur, le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé est en effet le plus approprié à cet égard, sans perdre de vue évidemment qu'un éventuel enregistrement/une éventuelle utilisation du numéro d'identification du Registre national¹⁰ et/ou

⁹ En vertu de l'article 42, § 2, 3° 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.

¹⁰ Sous réserve de l'entrée en vigueur de l'avant-projet de loi *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant*

un accès à certaines informations du Registre national nécessiteraient une autorisation supplémentaire du Comité sectoriel du Registre national¹¹.

17. Toutefois, la Commission a quelques remarques concernant le rôle exact (la formulation de celui-ci) qui est confié en la matière à la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

Il appartient en effet au responsable du traitement de déterminer quelles données à caractère personnel sont adéquates et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou traitées.

Il appartient ensuite au Comité sectoriel d'autoriser¹² ou non la communication des données à caractère personnel (relatives à la santé) jugées proportionnelles par le responsable du traitement en vue de l'enregistrement ou la communication de telles données à caractère personnel (relatives à la santé) au départ de ces registres, compte tenu des principes en matière de protection des données à caractère personnel.

Il est dès lors préférable de réécrire le présent article 2, § 2 en ce sens.

3. Délai de conservation des données

18. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, les données à caractère personnel 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 pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

19. Le projet d'arrêté royal ne prévoit rien au niveau du délai de conservation maximal des données à caractère personnel dans l'enregistrement prescrit. La Commission insiste pour que cette lacune soit comblée.

4. Responsabilité et mesures de sécurité

20. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par ou en vertu d'une loi, le responsable du traitement est celui désigné en la matière dans le document réglementaire.

simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier, qui aura pour conséquence qu'une éventuelle utilisation du numéro d'identification du Registre National pourrait, dans ce cas être autorisée par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

¹¹ Voir les articles 5 et 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*.

¹² Voir la note de bas de page n° 8.

21. Bien qu'il soit peut-être assez évident que l'Institut national d'assurance maladie-invalidité doit être considéré comme le responsable du traitement pour l'enregistrement décrit ci-dessus, à la lumière de l'article 1 susmentionné, § 4, *in fine* de la LVP, il est recommandé de quand même désigner explicitement le responsable du traitement en tant que tel dans le projet d'arrêté royal.
22. La Commission rappelle que conformément à l'article 7, § 4 de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le responsable du traitement doit faire le nécessaire à cet effet.
23. L'article 16 de la LVP oblige le responsable du traitement à "*prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel*" et précise que "*Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels*". Pour une interprétation concrète de ces dispositions, la Commission renvoie à la recommandation¹³ qu'elle a émise en vue de prévenir les fuites de données ainsi qu'aux mesures de référence¹⁴ qui doivent être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.
24. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes. Conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement de telles données à caractère personnel doit prendre les mesures supplémentaires suivantes :
- désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
 - tenir à la disposition de la Commission la liste des catégories de personnes ainsi désignées ;
 - veiller à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
25. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

¹³ Voir : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf.

¹⁴ Voir : 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.

III. DÉCISION

26. Vu ce qui précède, la Commission estime que l'article 2, § 2 du projet d'arrêté royal peut offrir des garanties suffisantes en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition d'y intégrer les points importants suivants :

- spécifier qu'en aucun cas, le patient bénéficiaire ne peut être la victime d'un refus éventuel de l'intervention de l'assurance en raison d'une négligence dans le chef du dispensateur de soins concernant la bonne exécution de l'obligation d'enregistrement prescrite (voir le point 8) ;
- reformuler le rôle exact de la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, compte tenu de sa compétence d'autorisation en vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (voir le point 17) ;
- indiquer le délai de conservation maximal des données à caractère personnel reprises dans l'enregistrement prescrit (voir le point 19) ;
- désigner explicitement le responsable du traitement (voir le point 21).

PAR CES MOTIFS, la Commission

émet un avis favorable concernant l'article 2, § 2 du 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, et ce à condition d'y intégrer les points importants susmentionnés.

L'Administrateur f.f. ,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere