



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 271/2022 du 21 décembre 2022

Objet : Projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 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 (traitement endovasculaire d'une valve - Mitraclip) (CO-A-2022-284)*

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps, Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu les demandes d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçues le 10/11/2022 ;

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s les 28/11/2022, 30/11/2022 et 02/12/2022 ;

Émet, le 21 décembre 2022, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant le projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 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* (concernant le traitement endovasculaire d'une valve - Mitraclip) (ci-après "le projet d'arrêté ministériel").

a. Contexte et antécédents

2. L'article 35septies/1 de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994* (ci-après "la Loi assurance maladie") dispose que le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables, ainsi que les modalités de remboursement en la matière. Ces modalités de remboursement visent notamment, selon les prestations, les conditions de remboursement². Conformément à l'article 35septies/2 de la Loi assurance maladie, cette liste des

² L'article 35septies/1 de la Loi assurance maladie dispose notamment ce qui suit :

"§ 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement (...).

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article. (...)

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent, selon les prestations :

1^o la base de remboursement ;

2^o la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement ;

3^o les conditions de remboursement ;

4^o le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire ;

5^o la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement ;

6^o le prix plafond. (...)"

L'article 1^{er}, 38^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *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* dispose que les 'conditions de remboursement' consistent, le cas échéant, en les éléments suivants :

"a) les indications remboursables ;

b) la catégorie d'âge ;

c) la nécessité d'exams diagnostiques ;

d) les conditions en relation avec d'autres thérapies dispensées ou à dispenser ou non ;

e) la qualification médicale du dispensateur de soins ;

f) les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné ;

implants et des dispositifs médicaux remboursables peut être adaptée par arrêté ministériel³.

3. L'article 9^{ter} de la Loi assurance maladie dispose 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 plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou de la recherche scientifique⁴.

4. Les articles 35^{septies}/1 et 9^{ter} précités de la Loi assurance maladie sont exécutés par l'arrêté royal du 25 juin 2014 *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* (ci-après l' "arrêté royal du 25 juin 2014"). Ainsi, l'article 2 de cet arrêté royal du 25 juin 2014 dispose notamment⁵ que l'intervention de l'assurance pour les dispositifs qui sont repris

g) l'exigence de l'enregistrement de données relatives à la prestation par le dispensateur de soins ;

h) l'exigence ou non d'une autorisation du médecin-conseil ;

i) l'accord du Collège des médecins-directeurs ;

j) les conditions spécifiques auxquelles il doit être satisfait pour l'adaptation d'une liste nominative."

³ "§ 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35^{septies}/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29^{ter} :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur" ;

1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, ci-après dénommé [NdT : il convient de lire "dénommée"] "l'association demanderesse" ;

2° à la demande du ministre ;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29^{ter}.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation ;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement ;

3° en la suppression d'une prestation ;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi ;

5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi."

⁴ L'article 9^{ter} de la Loi assurance maladie dispose que :

"*Sous réserve de l'application de l'article 35^{septies}/1, § 2, alinéa 3 et de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée l'Autorité de protection des données, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. (les passages soulignés ont été insérés/modifiés en vertu de l'article 12 de la loi du 20/11/2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants)*

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique."

⁵ L'article 2, §§ 1^{er} et 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 dispose que :

"§ 1^{er}. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} est conservée pendant un délai de trente ans.

§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1^{er} est également subordonné, en application de l'article 9^{ter} de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.

Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section "Santé", autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1^{er} selon le type de dispositif considéré.

La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1^{er}, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

sur la liste établie en la matière par le Roi ((par le Ministre, à adapter le cas échéant en application de l'article 35^{septies}/2 de la Loi assurance maladie) ne peut en principe être accordée qu'après l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre prévu à cet effet, des données (de santé) définies par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section Santé (actuellement le comité de sécurité de l'information).

5. Dans son avis n° 28/2012⁶ concernant le projet d'article 9^{ter} susmentionné de la Loi assurance maladie, la Commission de la protection de la vie privée, prédécesseur en droit de l'Autorité, a constaté qu'en l'absence d'informations concrètes concernant les éventuels futurs projets d'enregistrement, elle ne pouvait pas 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.

6. Dans les avis n° 26/2014⁷ et 57/2021⁸, (le prédécesseur en droit de) l'Autorité s'est également montrée critique à l'égard de (projets successifs de) l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. En 2021, elle y a souligné, à titre principal, l'importance d'intégrer le plus rapidement possible dans la loi les éléments essentiels des traitements de données à caractère personnel allant de pair avec les enregistrements relatifs aux dispositifs médicaux à rembourser et ce, en vertu de l'article 22 de la *Constitution*, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD (cf. ci-après : les points 10 e.s. du présent avis au sujet du principe de légalité).

7. Dans ce contexte (à savoir l'enregistrement obligatoire de données à caractère personnel comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs invasifs), le Conseil d'État avait déjà aussi attiré plusieurs fois l'attention du demandeur au cours de l'année écoulée sur l'absence d'un cadre légal suffisant pour de tels enregistrements⁹.

Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1^{er} lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la recherche scientifique de cet enregistrement."

L'Autorité prend acte du fait que le § 2 de l'article 2 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 a à présent été abrogé en vertu de l'article 13 de la loi du 20/11/2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants.

⁶ Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 relatif aux articles 2 ; 24, 2^o et 4^o ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé.

⁷ Avis n° 26/2014 du 2 avril 2014 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.

⁸ Avis n° 57/2021 du 23 avril 2021 relatif à un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 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.

⁹ Il s'agit de l'avis 69.041/2 du 31 mars 2021 et des avis 70.297/2 et 70.304/2 du 9 novembre 2021, tous relatifs aux projets d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la liste (et/ou les listes nominatives) jointe(s) comme annexe(s) 1 (et 2) à l'arrêté royal du 25 juin 2014. En se référant à l'avis 68.583/4 du 24 décembre 2020, ces avis reprennent à chaque fois le passage suivant :

"L'encodage de données de vaccination dans une banque de données sans que soient déterminées avec précision les données qui seront encodées, l'autorité qui sera chargée de sa gestion, la durée de conservation des données encodées de même que la détermination précise des personnes qui peuvent y accéder ainsi que la finalité poursuivie ne permet pas de rencontrer les

8. Suite aux avis précités du Conseil d'État et (du prédécesseur en droit) de l'Autorité, une norme de rang légal a entre-temps été établie¹⁰, visant à aligner "*le traitement de données personnelles dans le cadre du remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs sur le Règlement général sur la protection des données (RGPD)*". Le projet de loi définit sous quelles finalités les données peuvent être enregistrées et traitées, quel type de données, qui y a accès, qui en est responsable et quelles sont les périodes de conservation.¹¹ Cette nouvelle loi du 20/11/2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants (ci-après "la loi du 20/11/2022"), dont l'avant-projet avait fait l'objet de l'avis n° 82/2022¹² de l'Autorité, dispose notamment ce qui suit :

- "*Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.*" (article 2 de la loi du 20/11/2022 insérant un nouvel alinéa 3 à l'article 35septies/1, § 2 de la Loi assurance maladie).
- "*Le Ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1^{er} constituent une condition de remboursement de la prestation.*" (article 4 de la loi du 20/11/2022 insérant un nouvel article 35septies/8 dans la Loi assurance maladie).

Cette loi du 20/11/2022 vise donc l'élaboration du cadre légal général de l'enregistrement de données comme condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux, lequel pourra ensuite être exécuté/précisé par le pouvoir exécutif en fonction de l'implant/du dispositif médical concerné.

9. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis modifie l'arrêté royal du 25 juin 2014. Il prévoit désormais une intervention/un remboursement par l'assurance maladie du traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip), et ce aux conditions qui y sont définies, dont l'enregistrement de certaines données à caractère personnel des patients concernés ainsi que des (établissements hospitaliers et de leurs) dispensateurs de soins. Le projet d'arrêté ministériel exécute ainsi :

exigences qui se déduisent de l'article 22 de la Constitution. De telles précisions doivent figurer dans une norme de valeur législative pour que la mise sur pied de cette banque de données puisse être admise."

¹⁰ Dans le cadre de l'introduction de la demande d'avis, le demandeur a informé l'Autorité de l'existence du projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants, tel qu'approuvé par la Commission Santé publique de la Chambre le 25 octobre 2022. Le 29/11/2022, le demandeur a informé l'Autorité du fait que ce projet de loi avait été approuvé en séance plénière de la Chambre et signé par le chef de l'État le 20/11/2022. La publication au Moniteur belge a eu lieu le 30/11/2022.

¹¹ Voir les Documents Parlementaires, Chambre, Doc. 55, 2870/001, Résumé, p. 3.

¹² Avis n° 82/2022 du 3 mai 2022 concernant un avant-projet de loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants.

- l'article 35septies/2 précité de la Loi assurance maladie en application duquel le ministre peut adapter la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursables ;
- le nouvel alinéa 3 à insérer à l'article 35septies/1, § 2 de la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022, qui attribue au ministre la compétence de définir quelles données concrètes doivent être enregistrées en tant que condition de remboursement pour un implant ou un dispositif médical déterminé, certes dans les limites du nouveau cadre légal défini à cet égard dans la Loi assurance maladie (nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/14) ; et
- les nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/14 à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022, dans lesquels sont décrits les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec l'enregistrement obligatoire précité en tant que condition de remboursement¹³.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarque préalable – principes de légalité et de prévisibilité

10. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale¹⁴ et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement¹⁵ doit être régi par une réglementation claire et précise dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les "éléments essentiels" du traitement de données soient définis au moyen d'une norme légale formelle.

11. Étant donné que les traitements de données envisagés représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées¹⁶, la norme législative doit définir les éléments essentiels suivants (conformément aux principes précités de légalité et de prévisibilité) :

¹³ Aperçu des éléments de traitement essentiels encadrés :

- le nouvel article 35septies/8 énumère les finalités pour la réalisation desquelles des données à caractère personnel peuvent être enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/9 énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement dans le cadre des finalités précitées ;
- les nouveaux articles 35septies/11 et 35septies/12 énumèrent les catégories d'utilisateurs et de destinataires des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/13 délimite les délais de conservation applicables des données à caractère personnel enregistrées ;
- le nouvel article 35septies/14 désigne le responsable du traitement.

¹⁴ Article 6.1.c) du RGPD.

¹⁵ Article 6.1.e) du RGPD.

¹⁶ Comme le demandeur l'indique lui-même dans le formulaire de demande d'avis, le traitement envisagé porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (en particulier des données de santé) notamment de personnes

- la (les) finalité(s) précise(s) et concrète(s) ;
- l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair) ;
- les (catégories de) données qui sont nécessaires à la réalisation de cette (ces) finalité(s) ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- le délai de conservation maximal des données ;
- les (catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées et les circonstances dans lesquelles elles le seront, ainsi que les motifs y afférents ;
- le cas échéant et dans la mesure où cela est nécessaire, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

12. L'article 22 de la *Constitution* interdit au législateur de renoncer à la possibilité de définir lui-même les ingérences qui peuvent venir restreindre le droit au respect de la vie privée¹⁷. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "*n'est [toutefois] pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur*"¹⁸.

13. Comme déjà expliqué ci-avant, le projet d'arrêté ministériel exécute l'article 35*septies*/2 de la Loi assurance maladie ainsi que les articles 35*septies*/1, § 2, troisième alinéa et 35*septies*/7 à 35*septies*/14 à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022¹⁹, où les traitements de données décrits dans la Loi assurance maladie (ainsi que leurs éléments essentiels) dans le cadre de l'intervention/du remboursement par l'assurance maladie pour les implants et dispositifs médicaux invasifs sont précisés davantage en fonction de l'implant/du dispositif 'le traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip)'.

concernées/patients vulnérables, ce qui implique le croisement ou la combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources et qui permet d'aboutir à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. L'avant-projet de loi prévoit également l'utilisation du numéro de Registre national.

¹⁷ Avis n° 63.202/2 du 26 avril 2018 du Conseil d'État émis concernant un avant-projet de loi *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, Doc. Parl., Chambre, 54-3185/001, p. 121-122.*

Voir dans le même sens les avis suivants du Conseil d'État :

- l'Avis n° 26.198/2 rendu le 2 février 1998 sur un avant-projet de loi qui a conduit à 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*, *Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 49-1566/1, p. 189.*
- l'Avis n° 33.487/1/3 des 18 et 20 juin 2002 relatif à un avant-projet de loi qui a conduit à la loi du 22 août 2002 *portant des mesures en matière de soins de santé*, *Doc. Parl. Chambre 2002-03, n° 2125, p. 539 ;*
- l'Avis n° 37.765/1/2/3/4 rendu le 4 novembre 2004 sur un avant-projet de loi-programme qui a donné lieu à la loi-programme du 27 décembre 2004, *Doc. Parl. Chambre 2004-05, n° 1437/2.*

¹⁸ Voir également Cour constitutionnelle, Arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; Arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; Arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; Arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2 ; Avis du Conseil d'État n° 63.202/2 du 26 avril 2018, point 2.2.

¹⁹ L'Autorité constate que cette loi du 20/11/2022 tient compte dans une large mesure des remarques formulées par l'Autorité dans le cadre de son avis n° 82/2022 au sujet de l'avant-projet de loi.

b. Précision des finalités visées par le traitement de données

14. L'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit au point 10, deuxième alinéa :
"Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2^o de la loi."

Le nouvel article 35septies/8, 2^o à insérer dans la Loi assurance maladie en vertu de la loi du 20/11/2022 mentionne la finalité suivante :

- *"2^o le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique".*

15. Aux points 2, 3 et 6 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel, il est précisé que la finalité opérationnelle doit dans ce cas permettre en particulier :

- d'évaluer les critères requis pour l'intervention (tant sur le plan de la compétence/spécialisation que sur le plan de la logistique/du matériel) concernant l'établissement hospitalier (et les médecins/spécialistes qui y travaillent) ;
- d'attribuer des numéros d'ordre aux prestations (planifiées) étant donné que le nombre d'interventions/de remboursements est limité à 160 cas par an ;
- d'évaluer les critères (médicaux) requis pour l'intervention concernant les patients bénéficiaires.

16. La précision dans le projet d'arrêté ministériel de la finalité opérationnelle visée par le traitement de données, en tant que condition de remboursement pour 'le traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip)', ne donne lieu à aucune remarque particulière.

17. L'intervention/le remboursement pour 'le traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip)' est un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée (telle que prévue à l'article 35septies/2, § 2, 4^o de la Loi assurance maladie)²⁰ concernant laquelle le Comité de l'assurance²¹ conclut une convention avec une collaboration (agrée en la matière) d'établissements hospitaliers (conformément à l'article 22, 19^o de la Loi assurance maladie). Au terme de cette période de remboursement temporaire, le point 1 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel stipule que le

²⁰ L'article 35septies/2, § 2, 4^o de la Loi assurance maladie stipule :

"§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister : (...)

4^o en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi " (voir en la matière les articles 19, 57 e.s., 99 e.s. et 133 e.s. de l'arrêté royal du 25 juin 2014 > il s'agit généralement de dispositifs qui font partie d'une technologie innovante à propos de laquelle il existe encore une incertitude quant à la plus-value offerte par cette technique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes).

²¹ Il s'agit du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (voir l'article 2, e) de la Loi assurance maladie et l'article 1^{er}, 8^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014).

dispositif (souvent techniquement innovant) doit être évalué et analysé (avant d'être éventuellement repris définitivement dans la nomenclature). Bien que le point 8 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel indique en quoi doit consister cette analyse et à quelles questions celle-ci doit répondre, elle ne se fera pas à l'aide d'un enregistrement de données organisé par l'INAMI (dans le cadre du présent projet d'arrêté ministériel)²². L'analyse pour cette application clinique limitée doit être organisée et effectuée par les distributeurs des dispositifs en question et éventuellement, sans engagement, par les associations scientifiques : le Belgian Working Group on Interventional Cardiology et la Belgian Association of Cardio-thoracic Surgery, dont les rapports sont mis à la disposition de la Commission²³. Les traitements de données allant éventuellement de pair avec cette analyse ne font pas l'objet du projet d'arrêté ministériel soumis pour avis.

18. L'Autorité souligne toutefois qu'un éventuel traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'analyse précitée par les distributeurs des dispositifs en question et éventuellement par les associations scientifiques compétentes en la matière devra évidemment être réalisé de manière tout à fait conforme aux dispositions du RGPD et de la LTD.

c. Précision des (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement

19. L'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit au point 10, premier alinéa :
"Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§19 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 2.2 et 5.1 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi."

20. La lecture des points 2.2 et 5.1 précités de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel nous apprend qu'il s'agit ici du²⁴ :

²² Interrogé à ce sujet, le demandeur explique l'organisation de l'intervention pour le traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip) comme suit : "Au cours des 6 dernières années, le remboursement de l'implant Mitraclip était prévu dans le cadre d'une application clinique limitée (ACL). Lors de cette période de remboursement temporaire, on a tenté de répondre à certaines questions relatives à l'évaluation de l'implant. Cette évaluation a été effectuée sur la base de données collectées par l'association scientifique. En d'autres termes, il n'y avait pas de 'registre Inami'. Vu que toutes les incertitudes relatives à l'implant n'ont pas pu être clarifiées mais qu'il y avait suffisamment de certitudes en matière de sécurité et d'efficacité, il a été décidé de poursuivre l'ACL pendant 3 ans. Concernant l'analyse, conformément au point 8 de l'arrêté ministériel, aucune action concrète n'est lancée au départ de l'INAMI. Le point 8 pose comme principe qu'un rapport doit intervenir, rédigé par les distributeurs des dispositifs. Il appartiendra aux distributeurs de prendre les initiatives nécessaires afin de pouvoir formuler des réponses aux questions posées ou de formuler des réponses sur la base des évaluations/études en cours. Si ces initiatives incluent le traitement de données à caractère personnel, il appartiendra aux distributeurs d'entreprendre les démarches nécessaires dans le cadre du RGPD. L'analyse est confiée au distributeur car on estime que pour cet implant, il est préférable de l'associer à des études en cours. Les distributeurs sont les mieux informés de telles évaluations. Il serait peu efficace d'encore entamer un registre propre pour cet implant, compte tenu également du groupe cible plutôt limité." [NdT : toutes les citations émanant du demandeur sont des traductions libres, réalisées par le service traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

²³ Il s'agit de "la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la Loi assurance maladie" (voir l'article 1^{er}, 7^o de l'arrêté royal du 25 juin 2014).

²⁴ Interrogé à ce sujet, le demandeur explique que tous les formulaires d'enregistrement énumérés dans le projet d'arrêté ministériel seront intégralement repris en annexe du Règlement du 16 juin 2014 *fixant les formulaires relatifs aux procédures*

- *Formulaire F-Form-II-03 - Candidature afin de figurer sur la liste des collaborations pour les prestations (...) concernant un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, comme spécifié dans la condition de remboursement F-§19 ;*
- *Formulaire F-Form-I-06 - Demande d'un numéro d'ordre pour obtenir une intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de la prestation 172491-172502 concernant un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, comme spécifié dans la condition de remboursement F-§19.*

21. Les variables (de nature plutôt administrative) relatives aux établissements hospitaliers et à leurs dispensateurs de soins/médecins/spécialistes qui collaborent dans le cadre de la pose d'indication et de l'intervention, telles qu'énumérées dans le formulaire F-Form-II-03, semblent pertinentes et non excessives en vue de la réalisation de la finalité opérationnelle précitée, en particulier l'évaluation des conditions de remboursement sur le plan de la compétence/spécialisation et sur le plan de la logistique et du matériel de ces établissements hospitaliers participant à la collaboration.

22. Les variables (essentiellement identifiantes et administratives) relatives au coordinateur des établissements hospitaliers concernés qui participent à la collaboration et au patient bénéficiaire, telles qu'énumérées dans le formulaire F-Form-I-06, semblent pertinentes et non excessives en vue de la réalisation de la finalité opérationnelle précitée, en particulier l'attribution d'un numéro d'ordre à la prestation planifiée (concernant le traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip) et les accessoires) pour laquelle le nombre d'interventions/de remboursements par l'assurance maladie est limité à 160 cas par an.

23. L'Autorité recommande tout d'abord, par analogie avec ce que prévoit le nouvel article 35septies/9, 4° à insérer dans la Loi assurance maladie, de prévoir aussi la possibilité dans les formulaires précités d'identifier le bénéficiaire à l'aide du "numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale" et donc pas uniquement à l'aide du numéro de Registre national.

24. L'Autorité constate ensuite que l'évaluation des conditions (médicales) de remboursement concernant le patient bénéficiaire se limite, pour le présent remboursement temporaire dans le cadre

de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables.

d'une application clinique limitée (voir également le point 17 du présent avis), à une confirmation par la personne de contact des établissements hospitaliers (qui participent à la collaboration) dans le formulaire F-Form-I-06 (pour la demande d'un numéro d'ordre) que "*le bénéficiaire répond aux critères repris au point 2 de la condition de remboursement F-§19*".

25. L'article 1^{er}, point 5.1, troisième alinéa du projet d'arrêté ministériel dispose ce qui suit : "*Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3 (= 'Critères concernant le bénéficiaire'), la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques de référence et les données de suivi doivent [NdT : il convient d'ajouter 'toujours'] être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.*"

26. Dans la mesure où les informations de santé décrites ci-avant sont manifestement utiles dans le cadre de prestations de soins de qualité pour le patient concerné et qu'elles correspondent en outre au contenu d'un dossier de patient prescrit par l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*, leur intégration dans le dossier médical du bénéficiaire, comme le prévoit la disposition précitée, ne soulève en soi aucune remarque particulière.

27. L'Autorité attire certes l'attention du demandeur sur le fait que la disposition précitée du point 4.1.3 de l'article 1^{er} du projet d'arrêté ministériel ne porte aucunement préjudice au règlement relatif à l'accès aux données de santé et aux dossiers de patients tel que fixé dans les articles 36 e.s. de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé*.

Cette disposition ne constitue donc en aucun cas un laissez-passer pour l'obtention des informations nécessaires dans le cadre d'une enquête sur l'application correcte de la Loi assurance maladie (et de la nomenclature) par le biais d'un accès direct automatique au 'dossier médical du bénéficiaire' (en dehors de ce dernier) par les médecins contrôleurs du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (comme le suggère l'explication du demandeur en la matière : "*Dans le texte normatif qui est examiné ici, une phrase est reprise au sujet des données qui doivent être conservées dans le dossier médical (...). Il s'agit d'une phrase qui revient très souvent dans nos textes réglementaires et qui est énoncée comme suit : "Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications mentionnées au ... doivent [toujours] être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire". Il s'agit en l'espèce d'une forme de traitement de données à l'hôpital. Les données peuvent toutefois être consultées par des médecins du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dans le cadre d'enquêtes. Pour cette raison, cette phrase est parfois ajoutée.*")

d. Précision du délai de conservation des données à caractère personnel enregistrées

28. Pour les finalités visées dans le nouvel article 35septies/8, 1° et 2° à insérer dans la Loi assurance maladie, le nouvel article 35septies/13, premier alinéa, également à insérer, dispose ce qui suit : "*le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans*". Le projet d'arrêté ministériel ne précise toutefois rien à cet égard.

29. Interrogé à ce sujet, le demandeur affirme ce qui suit : "*Proposition d'ajouter la disposition suivante dans l'arrêté ministériel (...):Le délai de conservation en vertu de l'article 35septies/13, 1^{er} alinéa est fixé à 10 ans.*" L'Autorité en prend acte.

PAR CES MOTIFS

l'Autorité,

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet d'arrêté ministériel :

- reprendre dans les formulaires d'enregistrement la possibilité d'identifier également le bénéficiaire à l'aide du "*numéro visé à l'article 8, § 1^{er}, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale*" (voir le point 23) ;
- préciser le délai de conservation des données à caractère personnel non pseudonymisées enregistrées en vue de la réalisation de la finalité visée dans le projet de nouvel article 35septies/8, 2° de la Loi assurance maladie (voir le point 29) ;

attire l'attention sur l'importance de l'élément suivant :

- dans la mesure où l'analyse de l'application clinique limitée du 'traitement endovasculaire d'une valve (Mitraclip)' s'accompagne de traitements de données à caractère personnel, celle-ci doit être réalisée de manière tout à fait conforme aux dispositions du RGPD et de la LTD (voir le point 18).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice