



Avis n° 31/2009 du 25 novembre 2009

Objet: deux projets d'arrêtés royaux, modifiant l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs* et modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité*

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Monsieur H. De Ridder, Directeur général du Service des Soins de Santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, reçue le 28/09/2009;

Vu le rapport de Madame Françoise D'Hautcourt ;

Émet, le 25 novembre 2009, l'avis suivant :

I. Introduction et objet des projets d'arrêtés royaux faisant l'objet de la demande d'avis

1. Les projets d'arrêtés royaux soumis au présent avis de la Commission ont trait aux données qui doivent être transmises par les offices de tarification aux organismes assureurs et par ces organismes assureurs à l'INAMI¹.
2. Ces transferts de données sont prévus à l'article 165 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, dans le cadre de la procédure suivante : lorsque l'intervention des organismes assureurs de l'assurance maladie-invalidité dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est **pas directement versée** par ces organismes assureurs aux titulaires (c'est-à-dire que le système du tiers payant est appliqué), toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour les fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre. En outre, certaines données relatives aux médicaments **non remboursables** prescrits et délivrés dans les pharmacies sont également transmises aux offices de tarification, en vue de pouvoir prendre en considération le coût de ces médicaments dans le maximum à facturer².
3. Les Offices de tarification doivent ensuite transmettre une série de données à caractère personnel **non codées** relatives aux médicaments et autres fournitures à tarifier aux organismes assureurs, qui les envoient ensuite à leur tour, via l'Agence Intermutualiste, au Service des soins de santé de l'INAMI. Ces données portent notamment sur la catégorie de remboursement du médicament, le nombre de conditionnements livrés, l'identité du patient, le numéro de la pharmacie, la date de délivrance, etc³.
4. Les Offices de tarification sont également tenus de transmettre directement à l'INAMI, via une organisation intermédiaire, une série de données à caractère personnel **codées** comparable à celle mentionnée plus haut⁴.

¹ Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

² Le maximum à facturer (MAF) est un mécanisme qui permet de plafonner les dépenses de santé des patients.

³ Pour la liste complète des données transmises, voir article 5 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs*

⁴ Pour la liste complète des données transmises, voir article 3 de l'arrêté royal du 22 janvier 2004 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité*

5. Jusqu'ici, les données transmises avaient trait aux fournitures pharmaceutiques suivantes :
- 1) Les spécialités pharmaceutiques et produits assimilés remboursés ;
 - 2) Les préparations magistrales et produits assimilés remboursés ;
 - 3) Les seringues stériles à insuline remboursées ;
 - 4) Les honoraires de garde remboursés ;
 - 5) Les aliments médicaux remboursables ;
 - 6) Les dispositifs médicaux remboursables ;
 - 7) Les forfaits remboursables pour les matières et produits de soins pour les soins à domicile de personne souffrant de mucoviscidose.
6. Les arrêtés royaux en projet ont pour objet d'étendre la liste des fournitures faisant l'objet de ces communications de données aux fournitures suivantes :
- 8) Les pansements actifs remboursables ;
 - 9) Les analgésiques remboursables ;
 - 10) Les contraceptifs pour les jeunes qui sont remboursables ;
 - 11) Les médicaments non remboursables prescrits et délivrés ;
 - 12) Les fournitures reprises dans la convention pharmaciens-organismes assureurs. Il s'agit des fournitures suivantes : les honoraires de garde, les forfaits méthadone remboursables, les forfaits oxygénothérapie gazeuse remboursables, les forfaits « tensiomètre » remboursables dans le cadre du trajet de soins « insuffisance rénale chronique », et les forfaits « glucomètres, tigettes de contrôle et lancettes » remboursables dans le cadre du trajet de soins « diabète de type deux ».

II. Nature du traitement de données envisagé

7. Les communications de données envisagées ont trait à l'identité de la pharmacie, du prescripteur et du bénéficiaire, ainsi qu'à la nature et à la quantité des médicaments délivrés. Il s'agit donc de données à caractère personnel.
8. Les données transmises par les offices de tarification aux organismes assureurs sont des données à caractère personnel non codées : l'identité des bénéficiaires y est mentionnée (nom, prénom et numéro NISS).
9. Les données transmises par les offices de tarification à l'INAMI sont codées par une organisation intermédiaire quant à l'identité des bénéficiaires (voir article 165, alinéa 9 de la loi précitée du 14 juillet 1994).

10. Il s'agit par ailleurs de données relatives à la santé.

III. Légalité, légitimité et finalité du traitement de données envisagé

11. Ces communications de données sont prévues à l'article 165 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, et dans les arrêtés royaux modifiés.

12. Les finalités de ces communications de données sont décrites à l'article 165, alinéas 10 et suivants, de la loi précitée du 14 juillet 1994 : « La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits (...) ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment : l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de l'automédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.

Le Roi définit les conditions auxquelles des données relatives aux médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés dans une officine ouverte au public sont collectées et transmises aux offices de tarification. (...) La communication des données précitées vise à permettre d'avoir accès aux coûts supportés par des bénéficiaires pour les médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés et en particulier pour des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, en vue de prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer. »

13. Les traitements de données en cause poursuivent donc une quadruple finalité : permettre le remboursement des médicaments prescrits, organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, fournir des informations à l'autorité compétente, et appliquer le système du maximum à facturer.

14. Ces finalités sont prévues par un texte légal et sont légitimes.

IV. Proportionnalité

15. Eu égard aux finalités du traitement telles qu'énoncées ci-dessus, les données complémentaires dont le traitement est prévu sont pertinentes et non excessives.

V. Sécurité des communications de données

16. Au niveau des offices de tarification :

Un conseiller en sécurité est chargé de veiller à la sécurité des données à caractère personnel. Ses missions, ses qualifications et son statut sont déterminés à l'article 5 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les critères d'agrément des offices de tarification*.

17. Au niveau de l'INAMI :

En tant qu'organisme de sécurité sociale, l'INAMI est tenu de respecter une série d'obligations imposées par les articles 4, § 5 et 24 à 28 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

18. Ces obligations sont notamment les suivantes :

- Désigner, avec l'approbation de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, un conseiller en sécurité de l'information et de protection de la vie privée remplissant également les fonctions de préposé à la protection des données au sens de l'article 17bis de la loi vie privée ;
- Désigner nominativement les personnes ayant accès aux données d'identification et aux données relatives à la santé, et en garder la liste ;
- Faire signer à ces personnes une déclaration dans laquelle elles s'engagent à préserver le caractère confidentiel de ces données ;
- Désigner un médecin surveillant responsable du traitement des données de santé ;
- Prévoir que l'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé se fait au moyen de codes d'accès ;
- Informer les travailleurs des dispositions relatives à la vie privée.

19. Au niveau des organismes assureurs :

Les organismes assureurs sont considérés comme des institutions de sécurité sociale en vertu de l'article 2, 2^o, b, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*. A ce titre, ils sont tenus des mêmes obligations que l'INAMI.

20. La communication des données se fait sur support DVD. La Commission rappelle à cet égard aux responsables du traitement que toutes les mesures utiles doivent être prises pour protéger ces DVD contre la destruction accidentelle, le vol, la consultation non autorisée, et toute autre atteinte aux données à caractère personnel qu'ils contiennent.
21. Vu ce qui précède et à cette condition, la Commission estime que la sécurité des données à caractère personnel est assurée de manière satisfaisante dans le cadre des communications envisagées.

VI. Information et consentement des personnes concernées, droit d'accès et de rectification

22. Les personnes concernées sont présumées être informées des communications de données en cause, étant donné que ces dernières sont prévues par des textes légaux et réglementaires. Pour la même raison, leur consentement n'est pas nécessaire vu que le traitement de données est légal, en application de l'article 7, § 2, e, de la loi vie privée.
23. Il n'est pas possible de donner aux personnes concernées un droit d'accès et de rectification au niveau de l'INAMI, étant donné que l'INAMI ne reçoit que des données codées par les offices de tarifications, et n'a aucun moyen de retrouver l'identité des personnes concernées par ces données. Par conséquent, les droits d'accès et de rectification doivent être exercés par les personnes concernées auprès des pharmaciens et des offices de tarification. Il convient que ces derniers fournissent une information aux personnes concernées au sujet des modalités d'exercice de ces droits.

PAR CES MOTIFS,

24. La Commission émet un avis favorable sur les deux projets d'arrêtés royaux modifiant l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs* et modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 *déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité*, sous réserve qu'il soit tenu compte de la remarque faite au point 20 du présent avis, relative à la sécurité physique des supports de données, et de la remarque faite au point 23, relative à l'information à fournir aux personnes concernées à propos de leur droit d'accès et de rectification.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere