

AVIS N° 32 / 2006 du 26 juillet 2006.

N. Réf. : SA2 / A / 2006 / 026

OBJET : Avis relatif à un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 165, alinéa 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la communication d'informations personnalisées par les organismes assureurs

La Commission de la protection de la vie privée ;

Vu la demande d'avis de Monsieur R. DEMOTTE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique. reçue le 12 juin 2006 ;

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 les articles 29 et 7 ;

Vu la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "loi sur l'assurance"), et plus particulièrement son article 165, alinéa 9, modifié notamment par les lois des 10 août 2001¹, 8 avril 2003² et 27 avril 2005³ ;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance CSS 2006/150 du 2 mai 2006 ;

Vu le rapport de Monsieur E. Gheur ;

Emet, le 26 juillet 2006, l'avis suivant :

¹ Art. 17 de la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, *M.B.*, 1^{er} septembre 2001.

² Art. 18 de la loi-programme du 8 avril 2003, *M.B.*, 17 avril 2003.

³ Art. 66 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, *M.B.*, 20 mai 2005.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, demande l'avis de la Commission au sujet d'un projet d'arrêté royal déterminant les modalités suivant lesquelles certaines données sont communiquées aux assurés et aux prescripteurs par les organismes assureurs (ci-après le projet d'arrêté royal).

II. CONTEXTE DE LA DEMANDE

2. Ce projet d'arrêté royal porte exécution de l'article 165 alinéa 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et modifiée notamment par la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. L'alinéa 9 de la loi, introduit dans sa version actuelle par la Loi du 27 avril 2005 précitée, précise que :

"La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales, d'alimentation parentérale et de dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, 4°, la communication, dans le cadre de leurs missions légales, par les organismes assureurs d'informations personnalisées à leurs assurés sur les conséquences financières du choix d'une spécialité ainsi qu'aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé, 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 la comédication, 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."

3. Le projet d'arrêté royal vise à déterminer la procédure selon laquelle les organismes assureurs informent les assurés et les prescripteurs des conséquences financières du choix d'une spécialité. L'article 4 du projet d'arrêté précise que *"les informations personnalisées qui sont communiquées n'ont trait qu'aux spécialités reprises sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables [...]. L'ensemble des alternatives moins coûteuses qui sont envisageables sont précisées dans le courrier personnalisé, et il est précisé pour chacune d'elles le coût pour l'assuré et le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé. Le courrier personnalisé précise en outre que la liste des alternatives qui est communiquée ne tient pas compte d'éventuelles allergies ou interactions médicamenteuses, et qu'elle doit donc être discutée par l'assuré avec le prescripteur."*

4. L'article 5 du projet prévoit l'envoi d'un courrier similaire au prescripteur, *"afin de le rendre attentif aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé."*

5. L'article 2 du projet prévoit diverses mentions complémentaires pour tout courrier envoyé sur la base du projet d'arrêté par les organismes assureurs : 1°) la base légale, 2°) la raison de la démarche, *"à savoir encourager la prise de conscience relative au coût des spécialités pharmaceutiques"* et 3°) l'origine ces données, *"à savoir Pharmanet"*.

6. Enfin, l'article 3 du projet d'arrêté prévoit que préalablement au premier envoi d'un courrier contenant les informations personnalisées, les organismes assureurs informeront leurs assurés de la possibilité légale de l'envoi d'informations personnalisées et mentionneront les modalités selon lesquelles l'assuré peut s'opposer à l'envoi d'informations sur les spécialités.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

3.1. Nature des données et des traitements au sens de la LVP

7. Le traitement de données consiste en la communication d'une liste de spécialités prescrites et de spécialités similaires avec l'indication des coûts et des remboursements. Au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il s'agit des "*informations personnalisées*" : le courrier est adressé à une personne individuelle (assuré-bénéficiaire) et ne concerne que les médicaments qui lui ont été prescrits. Un tel courrier correspond à la définition de "données à caractère personnel" telles que définies à l'article 1⁴ de la LVP. La LVP s'applique donc à cette communication d'informations.

8. Les spécialités prescrites reprises dans le courrier sont spécifiques à la personne concernée et peuvent donc révéler des informations sur l'état de santé. Le courrier, qu'il soit adressé à l'assuré ou au prescripteur, contient donc des données de santé au sens de l'article 7 de la LVP, soit des données sensibles devant bénéficier d'une protection renforcée. La Commission insiste sur la nécessité d'une telle protection renforcée compte tenu du caractère particulièrement sensible des informations que révèle une spécialité prescrite. En effet, il est relativement aisé de déduire la pathologie dont souffre le patient concerné au départ des spécialités pharmaceutiques qui lui sont prescrites. Tout patient peut avoir de bonnes raisons pour qu'une telle information sur son état ne soit pas divulguée, même envers ses proches.

9. Le traitement envisagé consiste en deux envois distincts à l'assuré d'une part et au prescripteur en copie d'autre part. Ces deux envois doivent, au sens de la LVP être considérés comme deux traitements distincts qui, s'ils répondent à la même finalité, correspondent à des circonstances très différentes imposant à la Commission de les examiner chacun séparément.

3.2. Légitimité, finalité et proportionnalité du traitement

3.2.1 Légitimité et finalité

10. L'article 165, alinéa 9 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 précise que la communication des données visées à l'article 165 alinéa 6 vise, entre autres objectifs, à permettre "*[...] la communication, dans le cadre de leurs missions légales, par les organismes assureurs d'informations personnalisées à leurs assurés sur les conséquences financières du choix d'une spécialité ainsi qu'aux prescripteurs et prestataires de soins concernés afin de les rendre attentifs aux conséquences financières de cette consommation pour le patient et l'assurance soins de santé [...]*".

Il ressort de cette disposition et de l'article 2, 2° du projet d'arrêté royal que la finalité du traitement est de nature informative et consiste à encourager la prise de conscience quant au coût de spécialités pharmaceutiques pour l'assurance obligatoire et les assurés et encourager la discussion entre les assurés et les prescripteurs au sujet d'alternatives moins onéreuses, sans porter atteinte à la liberté thérapeutique du prescripteur.

⁴ Art. 1 LVP. Pour l'application de la présente loi, on entend par « données à caractère personnel » toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, désignée ci-après « personne concernée » ; est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique culturelle ou sociale.

11. Cette nouvelle finalité a été introduite à l'occasion de la Loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé (article 66). La même législation habilite le Roi à fixer les modalités d'application pour la communication de ces informations aux patients, prescripteurs et prestataires.⁵

12. Le projet d'arrêté royal soumis à l'avis de la Commission porte exécution de cet article 165 alinéa 9.

13. La Commission relève, en application de sa compétence d'avis d'initiative sur toute question relative à l'application des principes fondamentaux de la protection de la vie privée (article 29 §1), que cette nouvelle finalité s'est écartée des finalités retenues jusqu'alors, lesquelles étaient limitées à une communication de données aux organismes assureurs pour permettre les remboursements, à une évaluation de la pratique médicale dans son ensemble et au comportement des prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients.⁶ La Commission regrette de n'avoir pas été consultée sur cette nouvelle finalité qui implique la communication, par courrier au patient concerné, des spécialités prescrites, c'est-à-dire un traitement - personnalisé - de données à caractère personnel sensibles, plus intrusif pour la vie privée des patients et des praticiens concernés qu'une analyse globale de la prescription ou de la consommation de médicaments. A cet égard, la Commission relève qu'il ressort des travaux préparatoires que le législateur a eu l'intention de consulter la Commission ce qu'il n'a, en définitive et pour une raison inconnue de la Commission, pas fait.⁷

14. Le fait que les données dont disposent les organismes assureurs aient été initialement collectées dans le cadre de leur intervention légale en matière de participation aux frais de prestations réalisées par les pharmaciens implique que, dès que ces données sont utilisées pour une autre finalité, notamment la sensibilisation des patients et médecins au coût financier d'un comportement déterminé en matière de prescription, il est question d'un traitement ultérieur. Etant donné toutefois que cette finalité est actuellement développée plus précisément dans une disposition réglementaire et que l'on peut en outre considérer comme faisant partie des prévisions raisonnables tant du médecin que du patient le fait que les organismes assureurs puissent entreprendre de telles actions de sensibilisation ciblées dans le cadre de leur mission de contrôle des prestations prescrites et facturées (art. 165, 9^e alinéa de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé), la Commission estime que ce traitement ultérieur doit être considéré comme compatible avec le traitement initial au sens de l'article 4, § 1, 2^o de la LVP. La finalité d'information est par ailleurs déterminée, explicite et légitime.

⁵ Article 66 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, *M.B.*, 20 mai 2005.

⁶ Avant la modification introduite par la Loi du 27 avril 2005, l'alinéa 9 de l'article 165 était rédigé comme suit : « 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. 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 la comédication, 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 ».

⁷ Projet de loi relatif à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, Chambre, sess. ord., 2004-2005, *Doc. Parl.*, 51 1627/001, article 59 - exposé des motifs.

15. La Commission souligne cependant que le principe de proportionnalité requiert, lorsque les finalités d'un traitement de données à caractère personnel peuvent se réaliser au moyen de processus distincts, que le responsable du traitement fasse le choix du traitement le moins intrusif pour la vie privée des personnes concernées tout en entourant ce traitement des mesures organisationnelles et techniques de sécurité tenant compte *"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"*.

16. Elle s'interroge à cet égard sur la justification, la nécessité et la proportionnalité du recours à une information individualisée tant au patient qu'au prescripteur et privilégie les alternatives de traitement qui permettent de rencontrer les finalités visées de maîtrise budgétaire, tout en limitant la circulation de données à caractère personnel, sensibles de surcroît, et en réduisant ainsi les risques d'intrusion excessive dans la vie privée.

17. En ce qui concerne l'information personnalisée adressée au patient, la Commission est d'avis que le traitement prévu par l'article 165 alinéa 9 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, implique une intrusion excessive des organismes assureurs tant dans la vie privée des patients que dans la relation - le « colloque singulier » - entre le patient et son médecin. L'envoi de ces informations - certes déjà disponibles - implique une analyse systématique et continue des spécialités pharmaceutiques prescrites tant sous l'angle médical que sous l'angle financier, de même qu'une surveillance implicite du comportement « santé » du patient invité - ce que confirme le projet d'arrêté royal - à évaluer/modifier son comportement et à en référer à son médecin traitant (prescripteur). A cet égard, la Commission a pris acte de la note du Conseil National de l'Ordre des médecins du 18 août 2001 s'inquiétant de l'ingérence du médecin-directeur des mutualités dans le cadre d'une information sur les médicaments génériques directement adressée au patient. Le Conseil National conclut : *« Dans cette optique, il lui paraît déontologiquement adéquat que toute information personnalisée provenant du cadre médical de l'organisme assureur soit adressée par voie directe au médecin traitant. »*.

La Commission relève en outre que si l'envoi d'un tel courrier personnalisé devait tendre à tenir le patient progressivement responsable du coût pour la santé publique des médications qui lui sont prescrites, cette finalité devrait être examinée sous l'angle de l'article 4 de la LVP.

18. En ce qui concerne l'information personnalisée transmise au prescripteur, la Commission ne perçoit pas l'utilité d'une information personnalisée, "miroir" de celle fournie à l'assuré. L'envoi, de manière non personnalisée vis-à-vis de l'assuré/bénéficiaire, par exemple en un envoi périodique unique, de l'ensemble des spécialités prescrites pendant une période déterminée, tel que déjà pratiqué actuellement, lui semblerait constituer une alternative moins intrusive. En tout état de cause, les informations utiles (limitées aux aspects tarifaires) sont déjà disponibles sur le site Internet de l'INAMI et par la brochure d'information sur les remboursements de référence adressée à tous les prestataires de soins. La Commission exprime sa préférence pour ce système moins intrusif aux termes duquel les organismes assureurs se limitent à fournir un feed-back aux prescripteurs sur la base des profils établis quant à la manière de prescrire des médecins et sensibilisent ainsi ces derniers à adapter leur manière de prescrire sans interférer directement dans la relation « médecin-patient ».

19. Il n'entre pas dans les compétences de la Commission de se prononcer sur la légitimité de l'objectif de maîtrise du coût des soins de santé. Celui-ci n'en doit pas moins être poursuivi dans le respect du droit à la protection de la vie privée des patients et des prescripteurs. Il lui semble à cet égard que, dans le choix des instruments destinés à atteindre cet objectif, des alternatives légitimes et moins intrusives pour la vie privée des personnes concernées devraient être privilégiées.

20. Si toutefois, le demandeur devait poursuivre dans la voie ouverte par l'article 165 alinéa 9 et y donner exécution en adoptant le projet d'arrêté royal soumis à son avis, la Commission tient, dans un raisonnement subsidiaire, à formuler les considérations qui suivent au regard de ce projet d'arrêté royal.

3.2.2. Proportionnalité

Quant aux données concernées

21. Conformément à l'article 4, § 1, 3° de la LVP, les données à caractère personnel qui font l'objet d'un traitement doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

22. L'objectif du présent projet d'arrêté royal est de traiter les informations obtenues via Pharmanet de manière personnalisée de manière à permettre aux organismes assureurs de s'adresser directement à chacune des personnes affiliées auprès d'eux afin de leur signifier les conséquences financières de leur consommation de médicaments dans leur situation spécifique et individuelle. Au moment de l'envoi de ces informations personnalisées à l'assuré, un envoi similaire et simultané a lieu vers le prescripteur, et ce, sous le contrôle systématique du médecin-conseil de l'organisme assureur concerné.

23. Les données à caractère personnel communiquées sont des informations qui, initialement, sont connues de la personne concernée et de son médecin ; elles sont complétées par des données financières rendues publiques par la publication des tarifs de remboursement. En pratique l'envoi ne contient que des données relatives à l'assuré et connues de celui-ci. Un tel rapprochement entre des données ne fournit dans le présent cas aucune information supplémentaire sur la personne concernée. La Commission estime qu'un tel envoi répond aux principes de légitimité, finalité et proportionnalité.

Quant aux destinataires - L'envoi aux assurés

24. La Commission constate que le projet d'arrêté royal prévoit que la communication des informations individualisées relative aux spécialités prescrites se fera par l'envoi d'un courrier ordinaire à l'assuré. Ainsi que la Commission l'a déjà relevé, ces informations constituent des données sensibles relatives à la santé (article 7 LVP). La personne concernée peut souhaiter préserver une totale discrétion sur son état de santé que les spécialités prescrites révéleront aisément. Il importe dès lors que l'envoi de ces informations personnalisées soit correctement et précisément adressé, à l'exception de son médecin, à la seule personne concernée par ces données. La confidentialité de ce courrier est en outre protégée par le secret de la correspondance.

25. La Commission attire à cet égard l'attention sur la distinction qu'il convient d'opérer entre l'assuré principal et les bénéficiaires des soins de santé. Au sens de la LVP, la « personne concernée » est la personne pour laquelle la prescription a été faite ; cette dernière n'est pas nécessairement l'assuré principal. Pour respecter la LVP, le courrier prévu dans le projet d'arrêté devra être adressé au bénéficiaire des prestations de soins et des prescriptions, bénéficiaire qui n'aura pas nécessairement la qualité d'assuré principal.

26. La situation des mineurs est à cet égard exemplaire.

Eu égard à la Convention Internationale des Droits de l'Enfant, notamment ses articles 16 (droit à la protection de la vie privée) et 17 (droit à l'information), trois aspects méritent attention:

- le mineur a droit à la protection de sa vie privée, en ce compris sa correspondance ;
- le droit du mineur à l'information est reconnu de manière proportionnée à son âge ;
- le droit du mineur d'opposition au traitement doit également lui être reconnu. Dans ce cadre, une absence de réponse de l'assuré principal au premier courrier interprétée comme un consentement soulève de multiples questions, la situation pouvant porter préjudice à ce mineur.

En outre, la question se pose de savoir si le mineur dispose ou non de suffisamment de discernement pour exercer lui-même les droits liés à sa personnalité qui se rapportent aux informations qui lui sont fournies au sujet de sa consommation de médicaments.

27. La Commission renvoie à cet égard à l'avis n°24/2006 qu'elle a rendu le 12 juillet 2006⁸ aux termes duquel elle conclut que de façon générale, un équilibre doit être trouvé entre d'une part, les droits du mineur reconnus par différentes normes, dont la LVP et, d'autre part, les droits des parents reconnus, notamment par le Code civil (l'autorité parentale dont découle la représentation). Pour la Commission, il apparaît difficile, *a priori*, de soutenir que le mineur qui n'a pas atteint l'âge de 12 ans dispose du discernement suffisant pour exercer le droit d'accès à ses données alors que l'autorité parentale trouve, de son côté, vu l'âge de l'enfant, une assise renforcée quant à son existence et son exercice, en ce compris pour la mise en œuvre du droit d'accès du mineur à ses données à caractère personnel. En conséquence, la Commission est d'avis qu'en l'espèce, l'information individualisée relative aux enfants mineurs de moins de 12 ans peut, *a priori*, être communiquée par les organismes assureurs au représentant légal de ces derniers.

28. Aux termes de l'avis 24/2006 du 12 juillet 2006 précité, la Commission a estimé qu'en ce qui concerne les mineurs de plus de 12 ans, outre la faculté d'exercer eux-mêmes l'accès à leurs données à caractère personnel prévu par la LVP, ce droit d'accès peut être exercé concurremment par le représentant légal dans la mesure où celui-ci doit être à même de contrôler les frais des soins de santé qu'il doit prendre en charge. Toutefois, en l'espèce, compte tenu de la nature particulièrement sensible des informations relatives à la santé que peut révéler la prescription de l'une ou l'autre spécialité pharmaceutique, la Commission est d'avis que l'envoi de tout courrier personnalisé à l'enfant de plus de 12 ans et à son représentant légal devrait être évité. Si l'arrêté royal devait néanmoins retenir l'envoi d'informations personnalisées au représentant légal des mineurs de cette tranche d'âge, la Commission rappelle qu'en toute hypothèse, on ne peut exclure que, dans des circonstances exceptionnelles, le praticien puisse décider, dans l'intérêt du mineur, de ne pas communiquer à son représentant tout ou partie des données le concernant (Avis 24/2006, § e.).

29. Enfin, la Commission rappelle qu'elle estime que, dans les hypothèses où des données du mineur sont communiquées à son représentant, il devrait être mentionné que les données à caractère personnel du mineur lui sont transmises en sa qualité de représentant légal du mineur et doivent être traitées dans le respect de la LVP (Avis 24/2006/ § f.).

30. La Commission en conclut que la communication directe d'informations personnalisées, si elle est correctement adressée à la seule personne concernée (bénéficiaire), respecte le principe de proportionnalité.

⁸ Avis n° 24/2006 du 12 juillet 2006 faisant suite à une décision d'évocation dans le dossier CSSS/06/060 transmise par le Président du Comité sectoriel de la Sécurité sociale.

3.3. Information de la personne concernée

31. Le projet d'arrêté royal prévoit que *« préalablement au premier envoi d'un courrier personnalisé aux assurés, les organismes assureurs informent les assurés qui leur sont, à ce moment donné, affiliés, de l'existence d'une possibilité légale d'envoyer des informations personnalisées sur les conséquences financières du choix d'une spécialité »*. Par la suite, lors de toute nouvelle affiliation, les organismes assureurs communiqueront systématiquement cette information, modalités d'opposition incluses, aux nouveaux assurés. Le projet d'arrêté prévoit également que cette communication préalable mentionne selon quelles modalités l'assuré peut s'opposer à l'envoi d'informations personnalisées relatives aux spécialités pharmaceutiques (article 3). La Commission en déduit que cette communication préalable prendra la forme d'un courrier individuel.

32. Le projet d'arrêté royal prévoit également que l'ensemble des courriers envoyés par les organismes assureurs - dont le courrier d'information préalable - mentionnent toujours (1) la base légale qui donne la possibilité de communiquer aux assurés des informations personnalisées quant aux spécialités pharmaceutiques, soit l'article 165 alinéa 9 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, (2) les raisons d'une telle démarche, soit encourager une prise de conscience relative au coût des spécialités pharmaceutiques, (3) l'origine des données, soit Pharmanet.

33. Quant au droit d'opposition au traitement mentionné dans le courrier préalable, la Commission regrette que le projet d'arrêté royal fasse reposer ce droit sur le consentement tacite de la personne concernée (une opposition à l'envoi d'informations personnalisées nécessitant un courrier adressé à l'organisme assureur). Elle rappelle qu'elle a toujours soutenu le principe du consentement explicite et indubitable (principe "opt in" vs "opt out"). Dans le cas présent, la Commission estime que l'exercice de ce droit d'opposition au traitement est aléatoire et très problématique compte tenu des circonstances : les courriers à échanger, les caractéristiques des personnes concernées, les délais pouvant affecter le courrier, le caractère instable des circonstances justifiant un consentement ou une opposition. La Commission s'inquiète donc des conditions de la vie quotidienne qui feraient qu'une personne voulant marquer sa volonté d'opposition ne pourrait la communiquer dans les temps et la forme utiles, avec la conséquence qu'un courrier personnalisé lui serait malgré tout envoyé.

34. Quant à la mention de l'article 165, alinéa 9 au titre de base légale légitimant l'envoi d'informations personnalisées, la Commission doute que cette information soit intelligible par toutes les personnes à qui ce courrier serait adressé. Un texte simple et expurgé des éléments non pertinents serait de nature à mieux rencontrer l'exigence d'une information accessible (article 9 §1° et §2° de la LVP).

35. En outre, de manière générale, la Commission est d'avis que l'ensemble des courriers envoyés dans le cadre du projet d'arrêté royal par les organismes assureurs doivent mentionner les droits d'accès et de rectification que tirent les personnes concernées de la LVP.

36. Le projet d'arrêté ne mentionne pas ces droits (article 9, § 2 de la LVP). Ceux-ci doivent cependant être respectés même si les données sont collectées par des tiers (par les pharmacies et centralisées au sein de Pharmanet). La Commission souhaite que le texte du projet soit complété par la mention obligatoire, dans chaque courrier adressé en application du projet d'arrêté royal, de ces droits et des modalités d'exercice de ceux-ci, le cas échéant auprès de la source authentique ou de l'organisme qui a effectué la collecte des données.

37. Les données nécessaires ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée (art. 7, § 5⁹ LVP), mais extraites de la banque de données Pharmanet. La Commission estime que les conditions de l'article 7 § 5¹⁰ de la LVP sont réunies pour permettre le traitement pour autant que l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP soit respecté. Pour rappel, cette disposition exige du responsable de traitement de données à caractère personnel relatives à la santé (art. 7 LVP) qu'il prenne les mesures supplémentaires suivantes : (1) la désignation des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées, (2) la mise à disposition de la Commission d'une liste tenue à jour des personnes ainsi désignées et (3) la soumission de ces personnes à un engagement de confidentialité.

38. Enfin, la Commission estime que ces droits doivent pouvoir être exercés tant par l'assuré/bénéficiaire de la médication prescrite à qui le courrier personnalisé serait adressé que par le prescripteur dont l'identité est associée à la prescription.

3.4. Délai de conservation des données

39. Conformément à l'article 4, 5° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données initiales sont cependant extraites de la banque de données gérée par Pharmanet et doivent être conservées dans cette banque de données pour d'autres finalités légitimes. Toutefois, les fichiers constitués, les données traitées spécifiquement en vue de l'envoi de ces courriers personnalisés devraient être immédiatement détruits.

3.5. Responsabilités et mesures de sécurité

40. La Commission souhaite rappeler et souligner qu'en vertu de l'article 7, § 4, de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Elle relève qu'à cet égard, le dernier alinéa de l'article 2 du projet d'arrêté prévoit effectivement que "Les envois se font toujours sous le contrôle et avec la signature du médecin-conseil de l'organisme-assureur".

⁹ Art. 7, § 5 LVP. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont collectées auprès de la personne concernée.

Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources qu'à condition que la collecte soit conforme aux §§ 3 et 4 et qu'elle soit nécessaire aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même.

¹⁰ § 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des conditions particulières auxquelles doit satisfaire le traitement des données à caractère personnel visées au présent article.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. [...]

Lors d'un traitement de données à caractère personnel visées au présent article, le professionnel des soins de santé et ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

§ 5. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont collectées auprès de la personne concernée. Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources qu'à condition que la collecte soit conforme aux §§ 3 et 4 et qu'elle soit nécessaire aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même.

41. En l'espèce, la Commission estime que le professionnel des soins de santé responsable du traitement visé doit au minimum prendre les mesures suivantes :

1°) dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité conformément à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 déjà évoqué ;

2°) arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme aux finalités indiquées dans le projet d'arrêté royal ;

3°) mettre au point des mesures techniques garantissant que seules les personnes autorisées auront accès aux données à caractère personnel.

42. En outre, l'article 16 § 4 de la LVP impose de "*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*".

43. Les données à caractère personnel ayant trait à la santé sont de nature à justifier des mesures de protection renforcées. Les organismes et prescripteurs concernés par le projet d'arrêté sont par ailleurs soumis à des exigences de sécurité, notamment celles imposées aux institutions traitant des données de sécurité sociale. La Commission estime que ces normes minimales ou exigences spécifiques sont suffisantes pour les traitements visés par le projet d'arrêté.

IV. CONCLUSION

44. La Commission, en usant de son droit d'avis d'initiative, émet des réserves quant à la justification et la proportionnalité du recours à une information individualisée telle que prévue par l'article 165 alinéa 9 de la loi relative à l'assurance.

45. La Commission constate que les courriers prévus dans le projet d'arrêté comportent des informations sur les spécialités prescrites, soit des informations sensibles sur l'état de santé, justifiant des mesures de protection renforcées.

46. A cet égard, il convient de garder constamment à l'esprit le droit fondamental de chaque personne à la protection de sa vie privée et de ses données à caractère personnel et ceci même au sein du cercle familial. De tels courriers personnalisés ne peuvent donc être envisagés que s'ils parviennent effectivement au seul bénéficiaire de la prescription.

47. La Commission constate la difficulté de respecter les droits reconnus aux mineurs dans une procédure basée sur un courrier personnalisé et en conclut à la nécessité d'éviter tout courrier relatif aux spécialités prescrites aux mineurs de plus de 12 ans.

48. En application de la LVP, le projet devrait rendre plus explicites les droits de la personne concernée, notamment

- en adaptant les modalités d'expression du consentement et du droit d'opposition ;
- en informant la personne de manière appropriée, notamment sur ses droits d'accès et de rectification.

PAR CES MOTIFS,

Sous réserve des observations précitées et aux conditions mentionnées ci-dessus, la Commission émet un avis favorable à propos du projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 165, alinéa 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la communication d'informations personnalisées par les organismes assureurs.

L'administrateur,

Le président,

(sé) Jo BARET

(sé) Michel PARISSE