

AVIS N° 35 / 2003 du 17 juillet 2003.

N. Réf. : 10 / A / 2003 / 025

OBJET : Projet d'arrêté royal déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier 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, notamment l'article 29 ;

Vu la demande d'avis du Ministre des Affaires sociales et des Pensions du 15 mai 2003 ;

Vu le rapport de Monsieur R. Trogh ;

Emet, le 17 juillet 2003, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

Le projet d'arrêté royal, soumis à l'avis de la Commission, vise à organiser le deuxième volet de la transmission de données dans le cadre du projet "Pharmanet – piste unique", à savoir la transmission, par les offices de tarification, des données de prescription et de facturation concernant la fourniture de médicaments, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI), en passant par les organismes assureurs.

Le premier volet de ce projet concerne la transmission de données entre les offices de tarification et les organismes assureurs et a déjà été réalisé dans 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. Dans le cadre de ce dernier arrêté royal, la Commission a émis l'avis n° 11/ 2001 du 10 mai 2001.

Le projet d'arrêté royal qui est soumis à l'avis de la Commission organise le deuxième volet, celui du transfert de ces données des organismes assureurs à l'INAMI.

II. CADRE LEGAL ET HISTORIQUE

Le projet d'arrêté royal, soumis à la Commission, a pour objet l'exécution de l'article 165, alinéa 8, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "loi S.S.I.").

Cet article constitue la base légale du projet Pharmanet. Ce projet vise, d'une part, à organiser le régime du tiers payant et à surveiller, par l'intermédiaire des organismes assureurs, les médicaments prescrits et facturés et, d'autre part, à permettre, au niveau de l'INAMI, une évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Afin d'améliorer la qualité de la médecine, on souhaite notamment établir les profils des médecins prescripteurs.

A cet effet, l'article 165 de la loi S.S.I. prévoit que les offices de tarification des pharmacies communiquent toutes les données (tant les données de prescription que les données de facturation) à l'INAMI par le biais des organismes assureurs.

A la demande du Ministre des Affaires sociales, la Commission s'est exprimée lors de sa séance du 25 mai 1998 au sujet du passage de la transmission de données à deux pistes vers une piste unique. La Commission a estimé que la technique utilisée pour l'échange des données (une ou deux pistes) entre les offices de tarification et les organismes assureurs était secondaire du point de vue de la protection de la vie privée, pour autant qu'on tienne compte des exigences primordiales suivantes :

- le principe de finalité : la transmission de données entre les offices de tarification et les organismes assureurs doit se dérouler dans le cadre des finalités claires, décrites dans la législation ;
- le principe de proportionnalité : les données transmises doivent être adéquates, pertinentes et non excessives par rapport à ces finalités ;
- les mesures de sécurité : les garanties organisationnelles, légales et techniques nécessaires doivent être proposées de manière à ce que les données ne soient utilisées qu'aux fins décrites par la loi.

Sous l'impulsion des courriers de la Commission et de son avis n° 24 / 2000, le texte de l'article 165 de la loi S.S.I. a été modifié et complété. Un des ajouts portait sur l'organisation du projet "Pharmanet – piste unique" : "... Le Roi peut déterminer que les données précitées seront transmises aux organismes assureurs par les offices de tarification au moyen d'un fichier intégré. Les organismes assureurs transmettent les données en question à l'Institut après qu'elles aient été codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. 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 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.

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés..."

Le 10 mai 2001, la Commission s'est prononcée sur le premier volet du projet Pharmanet, à savoir la transmission de données entre les offices de tarification et les organismes assureurs. A l'époque, la Commission avait émis un avis favorable, sous réserve d'un certain nombre de remarques. Le projet d'arrêté royal, soumis pour avis à la Commission, concerne le deuxième volet, à savoir la transmission de données entre les organismes assureurs et l'INAMI.

III. CONTENU DU PROJET D'ARRETE ROYAL

L'article 2 du projet d'arrêté prévoit notamment la périodicité de la transmission de données et les principes de codage. Les données sont transmises par les organismes assureurs après un premier codage à une organisation intermédiaire qui les encode une deuxième fois avant de les transmettre à l'INAMI.

L'article 3 du projet d'arrêté concerne la nature et le contenu des données transmises (données de prescription et de facturation). Les éléments relatifs au médicament sont énumérés à la subdivision A. La subdivision B traite plus particulièrement des données à transmettre concernant le bénéficiaire. La subdivision C porte sur les données relatives à la délivrance et la subdivision D sur les éléments relatifs au prescripteur.

L'article 4 prévoit les délivrances pour lesquelles des données de prescription et de facturation sont transmises.

L'article 5 précise quelles sont les tâches des conseillers en sécurité et fixe le délai de conservation de la donnée "identité codée du bénéficiaire" dans les fichiers de l'INAMI.

IV. EXAMEN DU PROJET D'ARRETE

En se basant sur les objectifs du projet "Pharmanet – piste unique", à savoir l'organisation du régime du tiers payant et la surveillance des fournitures prescrites et facturées d'une part et l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments d'autre part, la Commission estime que les données transmises répondent au principe de proportionnalité de la loi du 8 décembre 1992.

La Commission fait toutefois remarquer qu'en ce qui concerne l'énumération des éléments relatifs au prescripteur, le contenu de la donnée 19° "identification du prescripteur" devrait être précisé. La Commission a déjà formulé cette remarque dans ses avis n° 24 / 2000 et 11 / 2001.

La Commission estime que le codage exécuté satisfait aux principes en la matière. Conformément à l'article 5, § 2, du projet d'arrêté, les conseillers en sécurité des organismes assureurs doivent veiller en particulier à l'application de ce codage et doivent prendre, à cet effet, toutes les mesures nécessaires. Ces mesures doivent être soumises au comité de surveillance de la Banque carrefour de la sécurité sociale.

La Commission estime que le délai de conservation de 5 ans proposé pour la donnée "identité codée du bénéficiaire" n'est pas excessif par rapport aux finalités du traitement de données. Compte tenu du fait que les données codées sont également transmises à l'AIM ("Agence intermutualiste", visée à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002) conformément à l'article 2 du projet d'arrêté, la Commission se pose la question de savoir si le délai de conservation prévu à l'article 5, § 4, du projet d'arrêté ne doit également pas être d'application pour l'AIM.

PAR CES MOTIFS,

La Commission de la protection de la vie privée émet un avis favorable sous réserve des remarques formulées ci-avant.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) J. BARET

(sé) P. THOMAS