Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 37/2025 du 23 mai 2025

Objet : un projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "D. Urologie et néphrologie" de la liste jointe comme annexe 1re 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* (CO-A-2025-028)

Mots-clés : nomenclature – implants et dispositifs médicaux – minimisation des données – prévisibilité

Traduction

Introduction :

L'avis concerne un projet d'arrêté ministériel visant à modifier l'annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 qui établit la liste des implants et dispositifs médicaux remboursables ainsi que les conditions d'intervention de l'assurance maladie, parmi lesquelles un enregistrement de données obligatoire pour certaines prestations.

L'Autorité souligne l'importance de la prévisibilité de l'enregistrement obligatoire de données lié aux conditions de remboursement, en particulier au niveau des données à caractère personnel à traiter. Elle rappelle également à cet égard le principe de minimisation des données.

Pour la liste complète des remarques, il est renvoyé au dispositif.

Pour les textes normatifs émanant de l'Autorité fédérale, de la Région de Bruxelles-Capitale et de la Commission communautaire commune, les avis sont en principe disponibles en français et en néerlandais sur le site Internet de l'Autorité. La 'Version originale' est celle qui a été validée.

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") ;

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* (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 la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 1er avril 2025 ;

Vu les pièces complémentaires, reçues le 9 avril 2025, et vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 18 avril 2025 et le 30 avril 2025 ;

Émet, le 23 mai 2025, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "D. Urologie et néphrologie" de la liste jointe comme annexe 1re 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* (ci-après "le projet d'arrêté ministériel").

Contexte et antécédents

2. L'article 35*septies*/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 notamment que le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux remboursables, ainsi que les modalités et conditions de remboursement en la matière. L'article 9*ter* de la loi assurance maladie prévoit que le Roi peut subordonner le remboursement de certaines prestations de santé à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations (et ce afin de permettre plus de rapidité et

d'efficacité au niveau des prestations de soins, du contrôle de la qualité et des frais de prestation de soins ou de la recherche scientifique).

3. 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") et en particulier ses annexes établissent la liste susmentionnée des implants et dispositifs médicaux remboursables.

4. En vertu de l'article 36*septies*/2 de la loi assurance maladie, cette liste des implants et dispositifs médicaux remboursables peut être adaptée par le ministre et, lorsque les conditions de remboursement requièrent un enregistrement obligatoire de données, l'article 35*septies*/1, § 2, alinéa 3 de la loi assurance maladie autorise aussi expressément le ministre à préciser les données qui feront l'objet de cet enregistrement obligatoire de données.

5. Le projet d'arrêté ministériel qui est à présent soumis pour avis exécute les dispositions précitées et vise une modification du chapitre "*D. Urologie et néphrologie*" de la liste d'implants et dispositifs médicaux remboursables, telle que reprise en annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014. Les modifications envisagées concernent notamment les enregistrements et traitements obligatoires de données allant de pair avec certaines conditions de remboursement.

6. Dans son en-tête, le projet d'arrêté ministériel renvoie également à l'article 35*septies*/6, alinéa 4 de la loi assurance maladie et à l'article 178/1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, dont la lecture conjointe nous apprend que le projet d'arrêté ministériel est "*une initiative qui ne concerne que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement" et ne change rien "au groupe cible et aux indications déjà remboursées*".

7. Interrogé à ce sujet, le demandeur apporte les explications suivantes : *"La cohérence entre les modalités de remboursement est accrue notamment par l'utilisation des mêmes phrases types dans toutes les conditions de remboursement. Pour le volet simplification administrative, on note entre autres la suppression de la condition d'un accord donné par le médecin conseil de l'organisme assureur et/ou par le Collège des médecins-directeurs pour avoir droit à une intervention de l'assurance obligatoire.* (...)
Pour mettre les conditions de remboursement en conformité avec la réglementation RGPD, les éléments suivants sont adaptés :

- *Pour la plupart des conditions de remboursement, seul le point "7. Traitement des données" est ajouté en mentionnant qu'il n'est pas d'application. Cela s'applique à D-§01, D-§02 et D-§09.*

- *Pour les autres conditions de remboursement D-§03, D-§04, D-§05 et D-§06, le point "7. Traitement de données" a également été ajouté. Ici, des traitements de données sont bien repris dans les conditions de remboursement. Le groupe cible et les indications déjà remboursables n'ont pas été changés dans cet exercice. Ces conditions de remboursement existantes sont soumises à l'avis de l'APD afin de vérifier si elles sont ainsi conformes à la réglementation RGPD."* [NdT : tous les passages du demandeur cités dans le présent document ont été traduits librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle]

8. Suite à des avis critiques de l'Autorité[1] (et de son prédécesseur en droit, la Commission de la protection de la vie privée[2]), d'une part, et du Conseil d'État[3], d'autre part, quant à l'encadrement légal lacunaire (des éléments essentiels du traitement) des enregistrements obligatoires de données à la lumière de l'intervention de l'assurance maladie pour certaines prestations de santé, la loi du 20 novembre 2022[4] a ajouté à cet égard plusieurs nouvelles dispositions dans la loi assurance maladie : les nouveaux articles 35*septies*/7 à 35*septies*/14 doivent répondre à la critique précitée. Ces articles contiennent une description des éléments essentiels du traitement (dont les finalités, les catégories de données et les personnes concernées, les destinataires ainsi que les délais de conservation)[5] de l'enregistrement obligatoire de données en tant que condition de remboursement pour certains implants et dispositifs médicaux. Comme déjà exposé ci-avant, ce cadre peut au besoin, en application de l'article 35*septies*/1, § 2, alinéa 3 de la loi assurance maladie, être davantage concrétisé par le ministre pour certaines prestations.

---

[1] 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* (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-26-2014.pdf) et 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* (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-57-2021.pdf).

[2] Avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 *relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4° ; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé* (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-28-2012.pdf

[3] 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 des 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 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."

[4] Loi du 20 novembre 2022 *portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants*. Cette loi a substantiellement tenu compte des remarques formulées par l'Autorité dans son 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* (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-82-2022.pdf).

[5] Voir aussi les points 11 et 12 du présent avis au sujet des principes de légalité et de prévisibilité).

9. L'Autorité constate que les modifications envisagées consistent principalement à mentionner de manière systématique et uniforme, pour les conditions de remboursement des diverses prestations, un point "*7. Traitement de données*", en dessous duquel, selon le cas :

- soit on mentionne "*Pas d'application*" lorsqu'aucun traitement obligatoire de données n'est imposé comme condition de remboursement ;
- soit on indique, en se référant aux articles 35*septies*/8 à 35*septies*/13 insérés dans la loi assurance maladie en vertu de la loi du 20 novembre 2022, les éléments essentiels du traitement concrètement applicables lorsqu'un enregistrement obligatoire de données s'applique bel et bien comme condition de remboursement pour une prestation déterminée[6].

10. L'Autorité vérifiera ci-après si et dans quelle mesure le projet d'arrêté ministériel et les traitements de données qui y sont davantage encadrés respectent les principes de protection des données tels qu'ils découlent du RGPD et de la LTD, en particulier.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarque générale préalable concernant les principes de légalité et de prévisibilité

11. L'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base de licéité figurant à l'article 6, paragraphe 1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD[7].

12. En vertu de l'article 22 de la *Constitution*[8], de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont

[6] L'article 14 de la loi du 20 novembre 2022 prévoit en effet expressément : "*Les traitements de données visés à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, instaurés avant la date d'entrée en vigueur de cet article sont maintenus conformément aux dispositions applicables jusqu'à l'adoption d'un arrêté ministériel fixant les éléments visés aux articles 35septies/7 à 35septies/14, conformément à la compétence prévue par l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, et au plus tard, jusqu'au 31 août 2026.*" (soulignement par l'Autorité)

[7] Article 6, paragraphe 1 du RGPD : *"Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)*
c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)
e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)".

[8] Conformément à l'article 22 de la *Constitution*, les "éléments essentiels" du traitement de données (dont la finalité, les (catégories de) données et de personnes concernées et, le cas échéant, les destinataires ainsi que le délai de conservation maximal) doivent pouvoir être clairement délimités au moyen d'une 'norme légale formelle'. Dans ce contexte, une délégation au pouvoir exécutif "n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière

l'application doit être prévisible pour les personnes concernées[9]. En d'autres termes, la réglementation qui régit des traitements de données ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent comprendre clairement les traitements qui seront faits à l'aide de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

2. ***Traitements de données en tant que condition d'une intervention de l'assurance maladie pour la prestation relative aux prothèses d'érection[10] (D-§03)***

13. L'article 1er, 3° du projet d'arrêté ministériel précise que l'enregistrement de données dans le cadre de ces conditions de remboursement D-§03 vise la réalisation de la finalité dont il est question à l'article 35*septies*/8, 2° de la loi assurance maladie, à savoir : *"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".*

14. En ce qui concerne les données à caractère personnel à traiter à cet effet, l'article 1er, 3° du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner "*les données (…) déterminées au point 4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la* (loi assurance maladie)".

15. Les "données déterminées au point 4." sont "Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à une des indications susmentionnées", à savoir les potentiels critères[11] (médicaux/cliniques) repris dans la liste[12] d'implants et dispositifs médicaux remboursables que le bénéficiaire doit respecter pour une intervention, qui sont – comme le confirme aussi le demandeur – les données cliniques du patient, dont il est question à l'article 35*septies*/9, 5° de la loi assurance maladie. L'Autorité en prend acte.

---

suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur".

[9] Voir également le considérant 41 du RGPD.

[10] Le demandeur précise que la prestation en question (154910-154921) est définie comme suit : *"Prothèse d'érection munie d'un réservoir à liquide et d'une pompe et placée à la suite d'une impuissance consécutive à une affection vasculaire ou neurologique, ou après phalloplastie en cas de dysphorie de genre".*

[11] Il s'agit en l'occurrence des critères suivants :

"- affection vasculaire résistante à la thérapie médicamenteuse et/ou chirurgicale ; ou

- affection neurologique, y compris les lésions traumatiques ou diabétiques ; ou

- après une phalloplastie en cas de dysphorie de genre."

[12] Il s'agit de la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014.

16. Interrogé quant à la référence, peu nuancée et non concrétisée davantage, aux "*données reprises à l'article 35septies/9*", le demandeur confirme qu'en l'espèce, toutes les données qui y sont mentionnées ne doivent pas être enregistrées, mais – excepté pour ce qui a déjà été abordé ci-avant au sujet des données cliniques du point 5° – seules les données dont il est question au point 1° (données relatives à la prestation)[13], au point 4° (données d'identification du patient)[14], au point 6° (données relatives à la prescription de la prestation), au point 7° (données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation) et au point 8° (données relatives à la facturation de la prestation) de cet article 35*septies*/9 de la loi assurance maladie doivent être enregistrées afin de pouvoir réaliser la finalité de contrôle précitée. L'Autorité recommande dès lors de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel en ce sens afin que la description des données soit conforme au principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD et que la prévisibilité du traitement soit favorisée.

17. Pour le reste, ce qui est précisé au point 7. *Traitement de données* à l'article 1er, 3° du projet d'arrêté ministériel quant aux conditions de remboursement pour cette prestation ne soulève aucune remarque particulière.

3. Traitements de données en tant que condition pour une intervention de l'assurance maladie pour la prestation concernant le sphincter urinaire artificiel [15] (D-§04)

18. L'article 1er, 4° du projet d'arrêté ministériel précise que l'enregistrement de données dans le cadre de ces conditions de remboursement D-§04 vise la réalisation de la finalité dont il est question à l'article 35*septies*/8, 2° de la loi assurance maladie, à savoir : *"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".*

19. En ce qui concerne les données à caractère personnel à traiter à cet effet, l'article 1er, 4° du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner "*les données (…) déterminées au point 4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la* (loi assurance maladie)".

---

[13] En vertu de l'article 35*septies*/9, 1° de la loi assurance maladie, il s'agit ici de l'élément suivant : *"le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation".*

[14] En vertu de l'article 35*septies*/9, 4° de la loi assurance maladie, il s'agit ici de l'élément suivant : *"son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès".*

[15] Le demandeur précise que la prestation en question (154976-154980) est définie comme suit : *"Sphincter urinaire artificiel implanté composé d'une manchette gonflable, d'une pompe avec système de contrôle et d'un réservoir régulateur de pression".*

20. Les "*données déterminées au point 4.*" sont "*Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à une des indications susmentionnées*", à savoir les potentiels critères[16] d'inclusion et d'exclusion (médicaux/cliniques) repris dans la liste[17] d'implants et dispositifs médicaux remboursables que le bénéficiaire doit respecter pour une intervention, qui sont – comme le confirme aussi le demandeur – les données cliniques du patient, dont il est question à l'article 35*septies*/9, 5° de la loi assurance maladie. L'Autorité en prend acte.

21. Interrogé quant à la référence, peu nuancée et non concrétisée davantage, aux "*données reprises à l'article 35septies/9*", le demandeur confirme qu'en l'espèce, toutes les données qui y sont mentionnées ne doivent pas être enregistrées. Par analogie au point 16 du présent avis, il convient ici aussi de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel dans le même sens afin que la description des données soit conforme au principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD et que la prévisibilité du traitement soit favorisée.

22. Pour le reste, ce qui est précisé au point 7. *Traitement de données* à l'article 1er, 4° du projet d'arrêté ministériel quant aux conditions de remboursement pour cette prestation ne soulève aucune remarque particulière.

4. ***Traitements de données en tant que condition pour une intervention de l'assurance maladie pour la prestation concernant le traitement d'affections vésicales neurogènes spastiques par neurostimulation[18] (D-§05)***

23. L'article 1er, 5° du projet d'arrêté ministériel précise que l'enregistrement de données dans le cadre de ces conditions de remboursement D-§05 vise la réalisation de la finalité dont il est question à l'article 35*septies*/8, 1° de la loi assurance maladie, à savoir : *"l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi".*
Dans la liste d'implants et dispositifs médicaux remboursables jointe en annexe 1re de l'arrêté royal du 25 juin 2014, l'intervention pour cette prestation, tant pour une première implantation que pour un remplacement, est subordonnée à l'accord du médecin conseil de l'INAMI sur la base d'un rapport médical circonstancié.

---

[16] Il s'agit en l'espèce de plusieurs critères d'inclusion au niveau de l'incontinence et de l'état général du bénéficiaire et de plusieurs critères d'exclusion concernant le statut de la vessie et des voies urinaires.

[17] Il s'agit de la liste jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014.

[18] Le demandeur précise que la prestation en question (154991-155002) est définie comme suit : *"Appareil composé d'électrodes lombo-sacrées implantées et d'un stimulateur externe, placé pour le traitement d'affections vésicales neurogènes spastiques consécutives à une lésion irréversible de la moelle épinière".*

24. En ce qui concerne les données à caractère personnel à traiter à cet effet, l'article 1er, 5° du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner "*les données (…) déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la* (loi assurance maladie)".

25. Les données précitées "*reprises aux points 4.1 et 4.2.*" concernent "*un rapport médical circonstancié établi par l'urologue qui procède à l'implantation*", sur la base duquel le médecin conseil donne son accord pour une intervention après l'implantation. Le rapport médical circonstancié comporte – comme le confirme également le demandeur – les données cliniques du patient (dont il est question à l'article 35*septies*/9, 5° de la loi assurance maladie) qui doivent démontrer que l'on répond à la description et aux conditions de la prestation en question, à savoir l' 'implantation par l'urologue d'un appareil composé d'électrodes lombo-sacrées implantées et d'un stimulateur externe, placé pour le traitement d'affections vésicales neurogènes spastiques consécutives à une lésion irréversible de la moelle épinière'. L'Autorité en prend acte.

26. Interrogé quant à la référence, peu nuancée et non concrétisée davantage, aux "*données reprises à l'article 35septies/9*", le demandeur confirme qu'en l'espèce, toutes les données qui y sont mentionnées ne doivent pas être enregistrées mais - excepté pour ce qui a déjà été abordé ci-avant au sujet des données cliniques du point 5° – seules les données dont il est question au point 1° (données relatives à la prestation)[19], au point 3° (données d'identification du dispensateur de soins et ses qualifications)[20], au point 4° (données d'identification du patient)[21], au point 6° (données relatives à la prescription de la prestation), au point 7° (données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation) et au point 8° (données relatives à la facturation de la prestation) de cet article 35*septies*/9 de la loi assurance maladie doivent être enregistrées afin de pouvoir réaliser la finalité d'information précitée. L'Autorité recommande dès lors de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel en ce sens afin que la description des données soit conforme au principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD et que la prévisibilité du traitement soit favorisée.

27. Pour le reste, ce qui est précisé au point 7. *Traitement de données* à l'article 1er, 5° du projet d'arrêté ministériel quant aux conditions de remboursement pour cette prestation ne soulève aucune remarque particulière.

---

[19] Voir la note de bas de page n° 13.

[20] En vertu de l'article 35*septies*/9, 3° de la loi assurance maladie, il s'agit ici de l'élément suivant : *"ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact".*

[21] Voir la note de bas de page n° 14.

5. ***Traitements de données en tant que condition pour une intervention de l'assurance maladie pour les prestations relatives à la neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures[22] (D-§06)***

28. L'article 1er, 6° du projet d'arrêté ministériel précise que l'enregistrement de données dans le cadre de ces conditions de remboursement D-§06 vise la réalisation des finalités dont il est question à l'article 35*septies*/8, 1° et 2° de la loi assurance maladie, à savoir :
"1° l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi" et
"2° 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".
Dans la liste d'implants et dispositifs médicaux remboursables jointe en annexe 1 de l'arrêté royal du 25 juin 2014, l'intervention pour cette prestation est subordonnée à plusieurs critères relatifs à l'établissement hospitalier au niveau de l'expertise et des compétences présentes ainsi qu'à l'expérience et à la formation professionnelles du médecin spécialiste implanteur et à plusieurs critères médicaux/cliniques d'inclusion[23] et d'exclusion[24] auxquels le bénéficiaire doit répondre. Dans la liste, il est en outre prévu que le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI puisse accorder une dérogation à la limite d'âge prescrite pour l'implantation sur la base d'un dossier médical contenant une anamnèse détaillée.

29. En ce qui concerne les données à caractère personnel à traiter à cet effet, l'article 1er, 6° du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner "*les données (…) déterminées dans les formulaires mentionnés au point 1.2. et (…) celles déterminées au point 4.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la* (loi assurance maladie)".

30. Les "*données déterminées dans les formulaires mentionnés au point 1.2.*" susmentionnées concernent plusieurs variables (plutôt administratives) au sujet des établissements hospitaliers et de leurs prestataires de soins/médecins/spécialistes au niveau de la compétence, de l'expertise et de

[22] Le demandeur précise que cette condition de remboursement est liée à 15 prestations (155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 et 182615-182626) qui concernent toutes la neurostimulation en cas de dysfonction des voies urinaires inférieures.

[23] Il s'agit en l'espèce de plusieurs critères d'inclusion au niveau de l'état général du bénéficiaire, de l'incontinence, de la capacité vésicale, de l'âge et de l'espérance de vie.

[24] Il s'agit en l'espèce de plusieurs critères d'exclusion au niveau de la présence de certaines affections (comme la SEP, l'obstruction des voies urinaires, etc.) et de certains problèmes psychiatriques et psychologiques qui interfèrent avec l'implantation.

l'expérience professionnelle, qui doivent permettre d'évaluer les conditions de remboursement en la matière. L'Autorité en prend acte.

31. Les "*données déterminées au point 4.4.*" susmentionnées concernent "*un dossier médical complet contenant une anamnèse détaillée* (que) (le médecin spécialiste en urologie doit introduire) *au Collège des médecins-directeurs*", sur la base duquel ce Collège peut accorder une dérogation à l'exigence d'âge pour l'implantation. Ce dossier médical comporte - comme le confirme aussi le demandeur – les données cliniques du patient (dont il est question à l'article 35*septies*/9, 5° de la loi assurance maladie) qui doivent démontrer que l'on répond à la description de la prestation et aux critères médicaux/cliniques que le bénéficiaire doit respecter pour une intervention. L'Autorité en prend acte.

32. Interrogé quant à la référence, peu nuancée et non concrétisée davantage, aux "*données reprises à l'article 35septies/9*", le demandeur confirme qu'en l'espèce, toutes les données qui y sont mentionnées ne doivent pas être enregistrées. Par analogie au point 26 du présent avis, il convient ici aussi de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel dans le même sens afin que la description des données soit conforme au principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD et que la prévisibilité du traitement soit favorisée.

33. Pour le reste, ce qui est précisé au point 7. *Traitement de données* à l'article 1er, 6° du projet d'arrêté ministériel quant aux conditions de remboursement pour cette prestation ne soulève aucune remarque particulière.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

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

chaque référence à l'article 35*septies*/9 de la loi assurance maladie doit être nuancée/limitée à la mention des éléments/points qui lui sont applicables, de sorte que pour chaque prestation, le projet décrive uniquement les données qui doivent effectivement être traitées à la lumière de l'enregistrement obligatoire en la matière afin de pouvoir réaliser la finalité ainsi visée (voir les points 16, 21, 26 et 32)

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Alexandra Jaspar, Directrice