



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 43/2025 du 13 juin 2025

Objet : un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "I. Pneumologie et système respiratoire" de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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-2025-041)

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

Traduction

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* (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 la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 6 mai 2025 ;

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.

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s le 27 mai 2025 ;

Émet, le 13 juin 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 "I. Pneumologie et système respiratoire" de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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 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 "I. Pneumologie et système respiratoire" de la liste des

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. Suite à des avis critiques de l'Autorité¹ (et de son prédécesseur en droit, la Commission de la protection de la vie privée²), d'une part, et du Conseil d'État³, 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 2022⁴ a ajouté à cet égard plusieurs nouvelles dispositions dans la loi assurance maladie : les nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/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 35septies/1, § 2, alinéa 3 de la loi assurance maladie, être davantage concrétisé par le ministre pour certaines prestations.

7. L'Autorité constate que les modifications en projet se rapportent aux conditions pour l'intervention de l'assurance maladie pour certaines prestations concernant "*Le matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés et les valves endobronchiques unidirectionnelles*" ; s'accompagnent, en particulier les critères (modifiés) pour l'établissement hospitalier où l'intervention aura lieu, d'un traitement obligatoire de données : la présence de la compétence, de l'expertise et de l'expérience professionnelle nécessaires dans le chef de ses médecins spécialistes devra être démontrée. Ce traitement de données est encadré dans

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.

le nouveau point "7. *Traitement des données*" à insérer, et ce en se référant aux articles 35septies/8 e.s. (susmentionnés) de la loi assurance maladie⁶.

8. 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 préalable générale concernant les principes de légalité et de prévisibilité

9. 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 RGPD⁷.

10. 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 l'application doit être prévisible pour les personnes concernées⁹. 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.

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, les personnes concernées, le délai maximal de conservation, ...) 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 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.

2. Traitement de données en tant que condition pour une intervention de l'assurance maladie pour les prestations relatives au matériel de mesure et d'amélioration de la fonction pulmonaire¹⁰ (I-§02)

11. L'article 1^{er}, 4^o du projet d'arrêté ministériel vise en particulier à modifier la condition de remboursement I-§02 et à imposer à cet égard notamment plusieurs critères à l'établissement hospitalier où sera réalisée l'intervention à l'aide du matériel déterminé de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés (utilisé lors d'une bronchoscopie (diagnostique)) et concernant les valves endobronchiques unidirectionnelles. Cet établissement hospitalier doit pouvoir démontrer la présence d'une certaine expertise et d'une certaine compétence ainsi que d'une expérience et une formation professionnelles (dans le chef de son équipe pluridisciplinaire de médecins spécialistes) concernant l'utilisation du matériel précité à la lumière des prestations énumérées. Cela se fait à l'aide du formulaire I-Form-II-01 créé à cet effet et constitue un (nouveau) traitement de données.

12. Au point "7. Traitement des données" de l'article 1^{er}, 4^o de l'arrêté ministériel, ce traitement de données est encadré plus avant, en faisant référence aux articles 35septies/8 e.s. de la loi assurance maladie.

13. Au point 7 susmentionné, il est notamment précisé que le traitement de données allant de pair avec cette condition de remboursement I-§02 vise la réalisation de la finalité reprise à l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 2^o 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 cette fin, (le point "7. Traitement des données" de) l'article 1^{er}, 4^o du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner "*les données (...) déterminées au point 1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la (loi assurance maladie)*".

15. Les "*données définies au point 1.2*" précitées sont le "*formulaire de candidature (I-Form-II-01) pour l'établissement hospitalier*" à l'aide duquel plusieurs variables (plutôt administratives) sont collectées concernant les établissements hospitaliers et leurs dispensateurs de soins/médecins/spécialistes au niveau de la compétence, de l'expertise et de l'expérience

¹⁰D'après les termes du projet d'arrêté ministériel, il s'agit des "*prestations relatives au matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés (180773-180784) et aux valves endobronchiques unidirectionnelles (180795-180806)*".

professionnelle, ces variables devant permettre d'évaluer les conditions de remboursement en la matière. L'Autorité en prend acte.

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 seules les données dont il est question au point 1° (données relatives à la prestation)¹¹, au point 3° (données d'identification et données de qualification du dispensateur de soins)¹², 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 35septies/9 de la loi assurance maladie doivent être enregistrées afin de pouvoir réaliser la finalité de contrôle précitée. Cependant, le demandeur indique ce qui suit à ce propos :

17. L'Autorité n'est pas de l'avis du demandeur sur ce point. L'article 35septies/9 de la loi assurance maladie fait partie du cadre légal général de l'enregistrement de données en tant que condition de remboursement pour les implants et dispositifs médicaux, lequel est ensuite exécuté/précisé par le pouvoir exécutif selon l'implant/le dispositif en question et les conditions de remboursement qui y sont concrètement associées.¹³ Dès lors, il ne s'agit pas de décrire les éléments essentiels du traitement de données, en tant qu'élément des conditions de remboursement de manière aussi large et exhaustive dans l'arrêté d'exécution (et *de facto* de copier 'texto' le cadre légal général dans l'arrêté d'exécution) pour prévoir ainsi (tous) les (éventuels) futurs besoins et changements et de pouvoir éviter de cette manière, le cas échéant, une modification de l'arrêté d'exécution.

18. Une telle méthode/réglementation ne respecte pas les principes de légalité et de prévisibilité, tels que décrits ci-avant au point 10. Cela ne répond en effet pas à la définition d'une réglementation claire et précise, dont l'application est prévisible pour les personnes concernées (et leur permet donc de comprendre clairement les traitements qui seront réalisés à l'aide de leurs données et dans quelles circonstances).

Une telle réglementation viole en outre le principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD dès lors qu'elle mentionne des données à caractère personnel dont le traitement n'est pas strictement nécessaire à la réalisation des finalités qui y sont décrites.

¹¹ En vertu de l'article 35septies/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*".

¹² En vertu de l'article 35septies/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, § 1^{er}, 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*".

¹³ Ceci a déjà été établi dans l'avis n° 82/2022 du 3 mai 2022 de l'Autorité concernant l'avant-projet de loi du 20 novembre 2022 qui insérait notamment les articles 35septies/8 à 35septies/14 dans la loi assurance maladie. Dans cet avis n° 82/2022, l'Autorité notait dès lors à cet égard "*qu'une analyse plus approfondie du principe de minimisation des données, tel que prescrit par l'article 5.1.c) du RGPD, aura lieu lors de l'examen des arrêtés ministériels d'exécution à élaborer en la matière en fonction d'implants et de dispositifs médicaux concrets bien déterminés*".

19. Tout comme le projet d'arrêté ministériel précise (à juste titre) la finalité visée par le traitement de données (en tant qu'élément de la condition de remboursement I-§02), en se référant (uniquement) au point 2° de l'alinéa 1^{er} de l'article 35*septies*/8 de la loi assurance maladie, une telle précision s'impose également en ce qui concerne les (catégories de) données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet (en se référant (uniquement) aux points pertinents de l'article 35*septies*/9 de la loi assurance maladie).

20. L'Autorité recommande par conséquent de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel en ce sens afin que la description des données soit conforme à ce qui est strictement nécessaire à la réalisation des finalités poursuivies et donc au principe de 'minimisation des données' de l'article 5.1.c) du RGPD et que la prévisibilité du traitement pour les personnes concernées soit ainsi également favorisée.

21. Pour le reste, ce qui est précisé au point "*7. Traitement des données*" à l'article 1^{er}, 4° 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 l'adaptation suivante s'impose dans le projet d'arrêté ministériel :

la référence à l'article 35*septies*/9 de la loi assurance maladie doit être nuancée/limitée à la mention des éléments/points qui sont applicables, de sorte que pour les prestations, le projet ne décrive que les données qui doivent effectivement être traitées à la lumière de l'enregistrement obligatoire en la matière afin de pouvoir réaliser la finalité ainsi poursuivie (voir les points 16 à 20).

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