



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 49/2025 du 26 juin 2025

Objet : un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "L. Orthopédie et traumatologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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-2025-042)

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 ;

Vu les documents complémentaires et les explications complémentaires quant au fond, reçu(e)s les 3 et 19 juin 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.

Émet, le 26 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 "L. Orthopédie et traumatologie" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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 en vue d'une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, du contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés 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 les listes susmentionnées 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 "L. Orthopédie et traumatologie" de la liste (nominative) d'implants et dispositifs médicaux remboursables, telle que reprise en annexes 1 et 2 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 (général) sera le cas échéant, en application de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3 de la loi assurance maladie, davantage concrétisé par le ministre pour des prestations déterminées.

7. L'Autorité constate que les projets de modifications consistent entre autres à modifier les conditions d'intervention par l'assurance maladie pour certaines prestations relatives aux prothèses osseuses (sur mesure ou non), notamment en ce qui concerne :

- les critères pour l'établissement hospitalier où l'intervention aura lieu : la présence des compétences, de l'expertise et de l'expérience professionnelle requises dans le chef de ses médecins spécialistes devra être démontrée et
- un accord du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI concernant l'intervention sur la base d'une demande à cet effet qui doit comporter les informations/la documentation précisées dans le projet d'arrêté ministériel (dont des données à caractère personnel).

¹ L'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 l'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 L'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 à des 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 9 et 10 du présent avis au sujet des principes de légalité et de prévisibilité.

Les traitements de données allant obligatoirement de pair avec ces conditions sont encadrés dans un (nouveau) point "7. *Traitement des données*" (à insérer), et ce en référence 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, en particulier, du RGPD et de la LTD.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Remarque générale préalable 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 telle que définie 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. Traitements de données en tant que condition pour une intervention de l'assurance maladie pour certaines prestations relatives aux prothèses de remplacement du cortex osseux¹⁰ (L-§17)

11. L'article 1^{er}, 7^o du projet d'arrêté ministériel vise en particulier à modifier la condition de remboursement L-§17 en subordonnant l'intervention (e.a.) à :

- plusieurs critères relatifs à l'établissement hospitalier où l'intervention/l'implantation sera effectuée : 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 (notamment dans le chef de son médecin spécialiste en chirurgie orthopédique). Cela se fait à l'aide du formulaire L-Form-II-04 conçu à cet effet et constitue un (nouveau) traitement de données, et
- un accord du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, qui fixera le montant de l'intervention sur base d'une demande motivée (à l'aide d'un formulaire L-Form-I-05 ou L-Form-I-06 conçus à cet effet) qui doit comporter les éléments listés dans le projet d'arrêté ministériel, dont également des données à caractère personnel relatives à la santé.

12. Au point "*7. Traitement des données*" de l'article 1^{er}, 7^o du projet d'arrêté ministériel, ces traitements de données sont encadrés plus avant, en faisant référence aux articles 35*septies*/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 L-§17 vise la réalisation des finalités reprises à l'article 35*septies*/8, er1^o et 2^o de la loi assurance maladie, à savoir :

"1^o 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" (en particulier l'accord susmentionné du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI) et

"2^o 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" (en particulier la présence d'une certaine expertise et d'une certaine compétence ainsi que d'une expérience professionnelle dans l'établissement hospitalier où l'intervention aura lieu).

14. En ce qui concerne les données à caractère personnel qui seront traitées à cette fin, (le point "*7. Traitement des données*" de) l'article 1^{er}, 7^o du projet d'arrêté ministériel se limite à mentionner

¹⁰ Dans le projet d'arrêté ministériel, les numéros de nomenclature des prestations en question sont listés *in extenso*.

"les données (...) déterminées dans le formulaire mentionné aux points 1 et 4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la (loi assurance maladie)".

15. Les "données déterminées dans le formulaire mentionné au point 1." susmentionnées (plus précisément le formulaire L-Form-II-04 joint comme annexe au projet d'arrêté ministériel) concernent plusieurs variables (plutôt administratives) relatives aux établissements hospitaliers et à leurs dispensateurs de soins/médecins/spécialistes au niveau de la compétence, de l'expertise et de l'expérience professionnelle, qui doivent permettre d'évaluer les conditions de remboursement en la matière. L'Autorité en prend acte.

16. Les "données déterminées dans le formulaire mentionné au point 4" susmentionnées (plus précisément les formulaires L-Form-I-05 et L-Form-I-06 joints comme annexes au projet d'arrêté ministériel) concernent la demande qui doit être introduite pour l'obtention d'une intervention de l'assurance maladie dans les coûts, respectivement, "(d'un composant allongeable) d'une prothèse pour remplacement du cortex osseux" et d' "une prothèse articulaire sur mesure ou d'un implant sur mesure en cas de discontinuité osseuse". Cette demande doit également être accompagnée des éléments suivants :

- un rapport médical circonstancié ;
- les documents établis conformément à l'article 52, § 8, du Règlement (UE) 2017/745 *relatif aux dispositifs médicaux* (notamment une déclaration de conformité du fabricant de la prothèse et un éventuel certificat) ;
- une facture détaillée émanant du distributeur du dispositif et
- les radiographies réalisées avant et après l'intervention.

Sur la base de la demande ainsi étayée (introduite par le médecin-spécialiste en chirurgie orthopédique), le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI émettra un avis avant l'intervention et prendra une décision définitive concernant l'intervention de l'assurance maladie après l'implantation.

17. Dans la mesure où la demande susmentionnée (dans toutes ses parties) doit permettre d'évaluer si tous les critères (dont les critères médicaux/cliniques relatifs au bénéficiaire), tels que décrits dans le projet d'arrêté ministériel, sont remplis pour l'intervention, les variables qui y sont enregistrées ne paraissent pas, à première vue (et moyennant quelques réserves eu égard à la technicité (médicale) du dossier) excessives en vue de la réalisation des finalités opérationnelles d'information et de contrôle susmentionnées.

18. L'Autorité a toutefois interrogé le demandeur au sujet de la mention du "*numéro d'enregistrement dans la base de données Orthopride*" qui doit être faite dans les formulaires de demande L-Form-I-05 et L-Form-I-06 susmentionnés. En la matière, le demandeur a précisé ce qui suit : *Le "registratienummer" dont vous parlez dans votre mail dans les formulaires L-Form-I-05 et*

06 est en fait un identifiant unique lié à un enregistrement. À titre informatif, les registres sont également soumis au Comité de sécurité de l'information qui a remis sur le registre Orthopride une délibération n° 23/046 en date du 7 février 2023."

19. Pour autant que et dans la mesure où la condition de remboursement (L-§17) pour certaines prestations relatives aux prothèses de remplacement du cortex osseux, d'après les termes du projet d'arrêté ministériel, ne requiert aucun enregistrement dans Orthopride, la mention d'un éventuel numéro d'enregistrement en la matière dans les formulaires L-Form-I-05 et L-Form-I-06 paraît non pertinente dans le cadre de l'évaluation et de l'accord susmentionnés du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI (d'autant que, comme l'explique le demandeur, ce Collège n'a pas accès au contenu/aux données d'Orthopride). La collecte du numéro d'enregistrement Orthopride apparaît dès lors comme étant excessive. Par conséquent, sa suppression dans les formulaires L-Form-I-05 et L-Form-I-06 susmentionnés s'impose.

20. 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 toujours être enregistrées :

- à la lumière de l'évaluation des critères relatifs à l'établissement hospitalier, les données visées au point 1° (données relatives à la prestation)¹¹, au point 3° (données d'identification et 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 35*septies/9* de la loi assurance maladie suffisent ;
- à la lumière de l'évaluation susmentionnée en vue de l'accord du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, la plupart des données, visées aux points 1° à 8° de cet article 35*septies/9* de la loi assurance maladie sont bel et bien pertinentes, à l'exception toutefois de celles mentionnées au point 2° (données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation)¹³.

Il semble indiqué de nuancer et de préciser le projet d'arrêté ministériel à la lumière de ce qui précède afin que la description des données soit conforme au principe de 'minimisation des données' et que la prévisibilité du traitement soit favorisée.

¹¹ 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*".

¹² 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, § 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 Vu que le Collège des médecins-directeurs constitue un organe de l'INAMI et émet un avis en cette qualité, ceci peut difficilement être qualifié de 'concertations et consultations de tiers'.

21. En la matière, le demandeur précise encore ce qui suit : *"Nous estimons qu'il n'est pas nécessaire de spécifier les sous-points concernés de l'article 35septies/9. Or, si nous spécifions les sous-points dans le traitement de données, cela nécessiterait un arrêté ministériel pour adapter le point "traitement de données" de la condition de remboursement alors que nous resterions dans un traitement de données conforme à l'article 35septies/9 de la loi. Nous préférons donc ne pas préciser les sous-points concernés et couvrir l'ensemble de ceux-ci."*

22. L'Autorité ne suit pas le demandeur sur cet aspect. 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 associées¹⁴. Il ne s'agit donc pas de décrire les éléments essentiels du traitement de données, en tant qu'élément des conditions de remboursement, de manière aussi large et inclusive 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 ainsi, le cas échéant, une modification de l'arrêté d'exécution.

23. Une telle méthode/réglementation ne respecte pas le principe de légalité et de prévisibilité, tel que décrit 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 poursuivies qui y sont décrites.

24. 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 L-§17), en se référant (uniquement) aux points 1° et 2° de l'alinéa 1^{er} de l'article 35septies/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 égard (en se référant (uniquement) aux points pertinents de l'article 35septies/9 de la loi assurance maladie).

¹⁴Ceci 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"*.

25. 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.

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

3. Traitements de données comme condition pour une intervention de l'assurance maladie pour certaines prestations relatives aux prothèses articulaires sur mesure ou implants sur mesure en cas de discontinuité osseuse¹⁵(L-§18)

27. L'article 1^{er}, 8^o du projet d'arrêté ministériel vise en particulier à modifier la condition de remboursement L-§18 en subordonnant l'intervention (e.a.) à un accord du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, qui déterminera le montant de l'intervention sur la base d'une demande motivée (à l'aide d'un formulaire L-Form-I-06 conçu à cet effet), laquelle doit comporter les éléments tels que listés dans le projet d'arrêté ministériel, dont aussi des données à caractère personnel relatives à la santé.

28. Dans les listes (nominatives) des implants et dispositifs médicaux remboursables telles que jointes comme annexe à l'arrêté royal du 25 juin 2014, le traitement de données précité allant de pair avec la condition de remboursement L-§18 est encadré plus avant au point "7. *Traitement des données*", en se référant aux articles 35septies/8 e.s. de la loi assurance maladie.

29. Au point 7 susmentionné, il est notamment précisé que le traitement de données allant de pair avec cette condition de remboursement (L-§18) vise la réalisation de la finalité reprise à l'article 35septies/8, 1^o 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*".

30. En ce qui concerne les données à caractère personnel qui seront traitées à cet effet, le point 7 précité 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)*".

¹⁵Dans le projet d'arrêté ministériel, les numéros de nomenclature des prestations en question sont *listés explicitement*.

31. Les "*données déterminées aux point 4.1 et 4.2*" susmentionnées concernent la demande qui doit être introduite pour obtenir l'intervention de l'assurance maladie dans les coûts d' "*une prothèse articulaire sur mesure ou d'un implant sur mesure en cas de discontinuité osseuse*". Cette demande doit également être accompagnée des documents suivants :

- un rapport médical circonstancié ;
- le formulaire L-Form-I-6 reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier ;
- les documents établis conformément à l'article 52, § 8, du Règlement (UE) 2017/745 *relatif aux dispositifs médicaux* (notamment une déclaration de conformité du fabricant de la prothèse et un éventuel certificat) ;
- une facture détaillée émanant du fabricant de la prothèse et
- les radiographies réalisées avant et après l'intervention.

Sur la base de la demande ainsi étayée (introduite par le médecin-spécialiste en chirurgie orthopédique), le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI émettra un avis avant l'intervention et prendra une décision définitive concernant l'intervention de l'assurance maladie après l'implantation.

32. Dans la mesure où les traitements de données allant de pair avec la demande susmentionnée à l'attention du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI sont identiques à ceux qui sont effectués à la lumière de la condition de remboursement L-§17, telle qu'examinée ci-avant dans le présent avis, les remarques formulées aux points 17 à 19 du présent avis sont à cet égard *mutatis mutandis* les mêmes. L'Autorité répète que la collecte du numéro d'enregistrement Orthopride apparaît excessive, en conséquence de quoi sa suppression du formulaire L-Form-I-06 s'impose.

33. Les remarques de l'Autorité (aux points 20 à 25 du présent avis) concernant la référence, peu nuancée et non concrétisée davantage, aux "*données reprises à l'article 35septies/9*" s'appliquent également intégralement à la condition de remboursement L-§18. L'Autorité réitère dès lors sa recommandation d'également nuancer et préciser le point 7. *Traitement des données* via le projet d'arrêté ministériel à la lumière de la condition de remboursement L-§18 dans le sens susmentionné afin que la description des données soit conforme à ce qui est strictement nécessaire à la réalisation de la finalité poursuivie 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 aussi favorisée.

PAR CES MOTIFS

l'Autorité,

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

- supprimer le 'numéro d'enregistrement dans la base de données Orthopride' dans les formulaires L-Form-I-05 et L-Form-I-06 car cet élément est excessif (voir les points 19 et 32) ;
- faire en sorte que la référence à l'article 35 *septies*/9 de la loi assurance maladie doive toujours être nuancée/limitée à la mention des éléments/points 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 poursuivie (voir les points 20 à 25 et 33).

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