



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 05/2025 du 23 janvier 2025

Objet : Projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre "B. Neurochirurgie" 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-2024-285)

Mots-clés : remboursement par l'assurance maladie - (catégories de) données à caractère personnel

Traduction

Introduction

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis modifie l'arrêté royal du 25 juin 2014. Il prévoit une intervention/un remboursement par l'assurance maladie de pompes implantables en cas de spasticité et/ou de dystonie, de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels et de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux.

Dans le cadre de l'intervention/du remboursement par l'assurance maladie de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux, une seule remarque est formulée concernant les (catégories de) données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement.

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

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 l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur de l'Autorité de protection des données en vertu duquel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont prises à la majorité des voix ;

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 la version qui a été validée collégialement.

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, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 27/11/2024 ;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant le projet d'arrêté ministériel *modifiant le chapitre "B. Neurochirurgie" 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. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis modifie l'arrêté royal du 25 juin 2014. Il prévoit désormais une intervention/un remboursement par l'assurance maladie de pompes implantables en cas de spasticité et/ou de dystonie (article 1^{er}, 1^o du projet d'arrêté ministériel), de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels (article 1^{er}, 2^o du projet d'arrêté ministériel) et de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux (article 1^{er}, 3^o du projet d'arrêté ministériel), et ce aux conditions y décrites, dont l'enregistrement de certaines données à caractère personnel des patients concernés ainsi que des (établissements hospitaliers et de leurs) prestataires de soins.

3. Le projet d'arrêté ministériel exécute ainsi :

- l'article 35septies/2 de la Loi assurance maladie en application duquel le ministre peut adapter la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursables ;
- l'article 35septies/1, § 2, troisième alinéa de la Loi assurance maladie qui attribue au ministre la compétence de définir quelles données concrètes doivent être enregistrées en tant que

condition de remboursement pour un implant ou un dispositif médical déterminé, certes dans les limites du nouveau cadre légal défini à cet égard dans la Loi assurance maladie (nouveaux articles 35septies/7 à 35septies/14 inclus) ; et

- les articles 35septies/7 à 35septies/14 de la Loi assurance maladie dans lesquels sont décrits les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec l'enregistrement obligatoire précité en tant que condition de remboursement.¹

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

4. Comme déjà indiqué ci-dessus, le projet d'arrêté ministériel exécute les articles 35septies/2, 35septies/1, § 2, troisième alinéa et 35septies/7 à 35septies/14 de la Loi assurance maladie en précisant davantage les traitements de données décrits dans la Loi assurance maladie (ainsi que leurs éléments essentiels), dans le cadre de l'intervention/du remboursement par l'assurance maladie pour les implants et dispositifs médicaux invasifs, à l'égard de pompes implantables en cas de spasticité et/ou de dystonie, de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de maladie de Parkinson ou de tremblements essentiels en cas de mouvements anormaux.

5. Les remarques de l'Autorité se limitent aux (catégories de) données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement à l'article 1^{er}, 3^o du projet d'arrêté ministériel (neurostimulateurs et accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux).

(Catégories de) données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de l'intervention/du remboursement par l'assurance maladie de neurostimulateurs et d'accessoires pour stimulation cérébrale profonde en cas de mouvements anormaux

6. En ce qui concerne l' 'enregistrement vidéo du bénéficiaire' tel que repris à l'article 1^{er}, 3^o, point 4.1. 'Première implantation' du projet d'arrêté ministériel, le demandeur confirme que cela concerne le formulaire B-Form-I-13 et le protocole vidéo qui y est cité.

L'Autorité en prend acte.

¹ Aperçu des éléments de traitement essentiels encadrés :

- l'article 35septies/8 énumère les finalités pour la réalisation desquelles des données à caractère personnel peuvent être enregistrées ;
- l'article 35septies/9 énumère les (catégories de) données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement dans le cadre des finalités précitées ;
- les articles 35septies/11 et 35septies/12 énumèrent les catégories d'utilisateurs et de destinataires des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'article 35septies/13 délimite les délais de conservation applicables des données à caractère personnel enregistrées ;
- l'article 35septies/14 désigne le responsable du traitement.

7. L'Autorité recommande, par analogie avec ce que prévoit le nouvel article 35^{septies}/9, 4° inséré dans la Loi assurance maladie, de prévoir aussi la possibilité dans le formulaire B-Form-I-13 d'identifier le bénéficiaire à l'aide du "*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*" et donc pas uniquement à l'aide du numéro de Registre national.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

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

- reprendre dans le formulaire d'enregistrement B-Form-I-13 la possibilité d'identifier également le bénéficiaire à l'aide du "*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*" (voir le point 7).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé.) Cédrine Morlière, Directrice