



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 69.041/2
du 31 mars 2021

advies 69.041/2
van 31 maart 2021

sur

over

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant le chapitre
« F. Chirurgie thoracique et
cardiologie » 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'

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van
hoofdstuk "F. Heelkunde op de
thorax en cardiologie" van de lijst
en van de nominatieve lijsten,
gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het
koninklijk besluit van 25 juni 2014
tot vaststelling van de procedures,
termijnen en voorwaarden inzake
de tegemoetkoming van de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen in de kosten van
implantaten en invasieve medische
hulpmiddelen'

Le 16 mars 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 31 mars 2021. La chambre était composée de Pierre VANDERNOOT, président de chambre, Patrick RONVAUX et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Marianne DONY, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Véronique SCHMITZ, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 31 mars 2021.

*

Op 16 maart 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 31 maart 2021. De kamer was samengesteld uit Pierre VANDERNOOT, kamervoorzitter, Patrick RONVAUX en Christine HOREVOETS, staatsraden, Christian BEHRENDT en Marianne DONY, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Véronique SCHMITZ, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 31 maart 2021.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle l'observation suivante.

Les points 1.3 et 4.1.1 en projet de la condition de remboursement F-§25 du chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste jointe comme annexe 1 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' prévoient une transmission de données par les établissements hospitaliers au « registre en ligne » afin de permettre le remboursement des prestations ainsi que la procédure de demande, en ce compris le renvoi à des formulaires d'enregistrement (article 1^{er}, 10^o, du projet).

La question se pose de savoir quelle est l'utilité de ce « registre en ligne », quelles données il contient, s'il s'agit de données à caractère personnel, s'il y a transfert de données et, dans l'affirmative, ce qu'il en est du respect du règlement (UE) n° 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 ») et de la consultation de l'Autorité de protection des données ?

Sur ces différents points, le délégué du Ministre a répondu de la manière suivante :

« La condition de remboursement prévoit que l'association scientifique (BACTS) fournisse un rapport statistique tous les 2 ans. La condition de remboursement spécifie aussi les statistiques minimales qui doivent être reprises dans le rapport. Le registre est donc prévu pour collecter ces données. La collecte des données peut donc notamment permettre d'améliorer la technique et la réglementation en faveur de la santé publique. De plus le partage entre hôpitaux des données enregistrées permet d'améliorer la qualité des soins aux patients en mettant à disposition des autres dispensateurs les antécédents du patient, les implants qu'il a déjà, ... L'analyse par la BACTS des données enregistrées permet d'évaluer l'utilisation du matériel d'assistance ventriculaire et éventuellement de formuler des recommandations de bonne pratique.

Les données qui doivent être enregistrées ont été validées par la Commission et sont reprises dans le formulaire F-Form-I-11 (fourni en annexe). Le registre est développé par Healthdata. Lorsque les données sont envoyées vers Healthdata, le NISS du patient est pseudonymisé via la plateforme eHealth. Le nom et le prénom du patient ne sont pas envoyés vers Healthdata mais uniquement, en plus du NISS pseudonymisé, la date de naissance, le sexe, la date de décès et le code postal où le patient réside. L'association scientifique pourra accéder au datawarehouse de Healthdata afin de pouvoir analyser les données pseudonymisées et ainsi produire le rapport prévu dans la condition de remboursement.

Dans ce cas précis, l'avis de l'APD-GBA n'a pas été demandé. Le dossier a été élaboré dans le cadre de l'actuel article 2 de 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. Toutefois, l'article en question est à l'examen. Un nouvel article 2 a déjà été approuvé par le Comité de l'assurance. La nouvelle procédure n'est pas encore achevée. Ce nouvel article rendra le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de ces registres conforme au règlement du RGPD ».

Il résulte de ces informations que le texte en projet porte sur le traitement de données dans un « registre en ligne », en ce compris des données à caractère personnel. Tel est par exemple le cas des données contenues dans le formulaire F-Form-I-11 relatives à l'identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'identification au registre national, date de naissance et sexe).

Dans un avis n° 68.583/4 du 24 décembre 2020, la section de législation a récemment eu l'occasion d'observer ce qui suit à propos de l'encodage de données :

« 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 »¹.

En l'espèce, il ressort des informations reçues du fonctionnaire délégué que la procédure doit être revue afin d'être mise en conformité avec le RGPD, applicable en l'espèce en vertu de l'article 2, alinéa 2 de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel'.

A fortiori, il en va de même de l'arrêté ministériel en projet, qui ne peut être rédigé qu'en exécution de dispositions légale et réglementaire conformes au RGPD.

Par ailleurs, l'attention de l'auteur du projet est attirée sur le fait que, lorsqu'il est prévu qu'un échange de données porte à la fois sur des données ou des catégories de données anonymisées mais aussi sur des données et des catégories de données à caractère personnel, il y a lieu de tenir compte de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD, combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et son considérant 96, ainsi qu'avec l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018, dont il résulte l'obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national qui se rapporte au traitement.

¹ Avis n° 68.583/4 donné le 24 décembre 2020 sur un projet devenu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 'portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/68583.pdf>).

Dès lors que les dispositions examinées ci-avant font l'objet de ces importantes critiques, rendant leur adoption irrégulière en l'état, et qu'elles sont indissolublement liées à d'autres dispositions en projet, notamment aux paragraphes 4.1.3 et 5.2.1 en projet de la condition de remboursement F-§25 du chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste, ces critiques affectent l'ensemble du texte à l'examen, de telle sorte qu'il ne peut être adopté à ce stade.

Compte tenu du caractère fondamental de cette observation, le projet n'est pas examiné plus avant.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerking.

Bij de ontworpen punten 1.3 en 4.1.1 van de vergoedingsvoorwaarde F-§25 van hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” van de lijst gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen’ wordt voorzien in de overdracht van gegevens door de verplegingsinrichtingen naar het “online-register” teneinde de terugbetaling van de verstrekkingen mogelijk te maken alsook de aanvraagprocedure, met inbegrip van de verwijzing naar registratieformulieren (artikel 1, 10°, van het ontwerp).

De vraag rijst wat het nut is van dat “online-register”, welke gegevens het bevat, of het gaat om persoonsgegevens, of er overdracht van gegevens is en, indien ja, of verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: “de AVG”) in acht genomen is en of de Gegevensbeschermingsautoriteit geraadpleegd is.

Aangaande die verschillende punten heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“La condition de remboursement prévoit que l’association scientifique (BACTS) fournisse un rapport statistique tous les 2 ans. La condition de remboursement spécifie aussi les statistiques minimales qui doivent être reprises dans le rapport. Le registre est donc prévu pour collecter ces données. La collecte des données peut donc notamment permettre d’améliorer la technique et la réglementation en faveur de la santé publique. De plus le partage entre hôpitaux des données enregistrées permet d’améliorer la qualité des soins aux patients en mettant à disposition des autres dispensateurs les antécédents du patient, les implants qu’il a déjà, ... L’analyse par la BACTS des données enregistrées permet d’évaluer l’utilisation du matériel d’assistance ventriculaire et éventuellement de formuler des recommandations de bonne pratique.

Les données qui doivent être enregistrées ont été validées par la Commission et sont reprises dans le formulaire F-Form-I-11 (fourni en annexe). Le registre est développé par Healthdata. Lorsque les données sont envoyées vers Healthdata, le NISS du patient est pseudonymisé via la plateforme eHealth. Le nom et le prénom du patient ne sont pas envoyés vers Healthdata mais uniquement, en plus du NISS pseudonymisé, la date de naissance, le sexe, la date de décès et le code postal où le patient réside. L’association scientifique pourra accéder au datawarehouse de Healthdata afin de pouvoir analyser les données pseudonymisées et ainsi produire le rapport prévu dans la condition de remboursement.

Dans ce cas précis, l'avis de l'APD-GBA n'a pas été demandé. Le dossier a été élaboré dans le cadre de l'actuel article 2 de 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. Toutefois, l'article en question est à l'examen. Un nouvel article 2 a déjà été approuvé par le Comité de l'assurance. La nouvelle procédure n'est pas encore achevée. Ce nouvel article rendra le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de ces registres conforme au règlement du RGPD."

Uit de informatie volgt dat de ontworpen tekst betrekking heeft op de verwerking van gegevens in een "online-register", met inbegrip van persoonsgegevens. Dat is bijvoorbeeld het geval voor de gegevens opgenomen in het formulier F-Form-I-11 met betrekking tot de identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, rijksregisternummer, geboortedatum en geslacht).

In advies 68.583/4 van 24 december 2020 heeft de afdeling Wetgeving recent het volgende opgemerkt aangaande de invoer van gegevens:

"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."¹

In casu volgt uit de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte informatie dat de procedure aldus herzien moet worden dat ze in overeenstemming is met de AVG, die ter zake van toepassing is krachtens artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens'.

Hetzelfde geldt *a fortiori* voor het ontworpen ministerieel besluit, dat enkel gesteld kan worden in uitvoering van wettelijke en reglementaire bepalingen die in overeenstemming zijn met de AVG.

Bovendien wordt de aandacht van de steller van het ontwerp gevestigd op het feit dat wanneer erin voorzien wordt dat een uitwisseling van gegevens zowel betrekking heeft op geanonimiseerde gegevens of categorieën van geanonimiseerde gegevens als op persoonsgegevens of categorieën van persoonsgegevens, rekening gehouden dient te worden met artikel 36, lid 4, van de AVG, gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 ervan, alsook met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018, waaruit de verplichting volgt om de toezichthoudende autoriteit te raadplegen, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit zoals bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de

¹ Advies 68.583/4, op 24 december 2020 verstrekt over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Waalse Regering van 4 januari 2021 'tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen[en] wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen' (<http://www.raadvst-consetat.be/dbx/adviezen/68583.pdf>).

Gegevensbeschermingsautoriteit', bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel in verband met verwerking.

Aangezien de hierboven onderzochte bepalingen onderhevig zijn aan deze belangrijke bezwaren, waardoor de aanneming ervan bij de huidige stand van zaken onregelmatig zou zijn, en dat ze onlosmakelijk verbonden zijn met andere ontworpen bepalingen, inzonderheid de ontworpen paragrafen 4.1.3 en 5.2.1 van de vergoedingsvoorwaarde F-§25 van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst, hebben die bezwaren invloed op heel de voorliggende tekst, zodat hij in dit stadium niet aangenomen kan worden.

Gelet op de fundamentele aard van die opmerking wordt het ontwerp niet nader onderzocht.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Pierre VANDERNOOT