

AVIS N° 06/04 DU 14 FEVRIER 2006 RELATIVE AU PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL MODIFIANT L'ARRÊTÉ ROYAL DU 27 AVRIL 1999 RELATIF À LA FORCE PROBANTE DES DONNÉES ENREGISTRÉES, TRAITÉES, REPRODUITES OU COMMUNIQUÉES PAR LES DISPENSATEURS DE SOINS ET LES ORGANISMES ASSUREURS – DEMANDE D'AVIS DE LA PART DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES

Vu la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, notamment l'article 15, 2° alinéa;

Vu la demande du Ministre Rudy Demotte du 20 septembre 2005;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque-carrefour reçu le 31 janvier 2006;

Vu le rapport de Monsieur Michel Parisse.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. En vertu de l'article 9bis de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, le Roi peut déterminer – après avis entre autres du Comité sectoriel de la sécurité sociale – les conditions auxquelles force probante, jusqu'à preuve du contraire peut être accordée aux données requises dans le cadre de cette loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution et conservées, traitées ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, le Collège intermutualiste national, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'autres personnes selon des procédés photographiques, optiques, électroniques, magnétiques ou par toute autre technique, ainsi qu'à la reproduction de telles données sur un support papier ou un autre support d'information lisible.

Ainsi, le Comité de surveillance près la Banque Carrefour de la sécurité sociale a rendu, en date du 1^{er} décembre 1998, un avis favorable concernant un projet d'arrêté royal, qui a finalement été promulgué comme l'arrêté royal du 27 avril 1999 *relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs*.

1.2. Pour l'application de l'assurance soins de santé, cet arrêté royal prévoit que les données dont disposent les dispensateurs de soins et les organismes assureurs et qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique, ou qui sont transmises sur un support autre qu'un support papier, ainsi que leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible, ont force probante jusqu'à preuve du contraire, si la procédure adoptée pour leur enregistrement, leur conservation ou leur communication remplit certaines conditions :

- 1° la procédure doit être conforme à la procédure décrite dans le protocole rédigé par la commission de conventions ou d'accords relative à la catégorie des dispensateurs de soins pour laquelle elle est compétente pour conclure un accord ou une convention ;
 - 2° la procédure proposée garantira une reproduction fidèle, durable et complète des informations ;
 - 3° la procédure doit prévoir un enregistrement systématique et complet des données ;
 - 4° la procédure doit prévoir que les données sont soigneusement conservées, systématiquement classées et protégées contre toute altération et elle doit prévoir des mesures de sécurité afin de protéger le caractère confidentiel des données ;
 - 5° la procédure doit prévoir que les données suivantes relatives au traitement des données sont conservées : l'identité du responsable du traitement ainsi que de celui qui a exécuté celui-ci, la nature et l'objet des informations auxquelles le traitement se rapporte, la date et le lieu de l'opération, les perturbations éventuelles qui ont été constatées pendant le traitement.
- 1.3.** Le protocole précité contient une description précise de la procédure concernée et est soumis pour approbation au Ministre des Affaires sociales qui est tenu de recueillir l'avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale.
- 1.4.** Le Ministre des Affaires sociales informe qu'un projet d'arrêté royal prévoit la modification de l'arrêté royal du 27 avril 1999.

Conformément à l'article 9 bis de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, il demande au Comité sectoriel de la sécurité sociale d'émettre un avis concernant l'objet de cet arrêté royal.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1.** La modification proposée vise à étendre le champ d'application de l'arrêté royal du 27 avril 1999 au données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou par d'autres personnes dans le cadre de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, et de ses arrêtés d'exécution (*article 1^{er} du projet d'arrêté royal*).

A cet effet, quelques organes de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité – plus précisément, le Comité de gestion de l'Assurance indemnités, le Comité de gestion de l'Assurance indemnités des travailleurs indépendants et le Service des indemnités – sont ajoutés dans les définitions (*article 2 du projet d'arrêté royal*).

Cette extension répond aux dispositions de l'article 9 bis de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, qui constitue la base du projet d'arrêté royal soumis.

- 2.2.** Conformément à la version actuelle de l'arrêté royal du 27 avril 1990, la procédure décrite dans le protocole concerné doit répondre à plusieurs conditions (article 3, § 2, alinéa 2, avec référence à l'article 2, 3° à 5°) et la force probante n'est accordée que si la procédure concrète est conforme à la procédure décrite dans le protocole et qu'elle répond à plusieurs conditions (article 2).

En vertu de ce système, le Ministre des Affaires sociales peut approuver un protocole qui comporte la description d'une procédure standard. Si une procédure concrète est conforme à cette procédure standard, les données traitées conformément à cette procédure ont force probante jusqu'à preuve du contraire, moyennant le respect de plusieurs conditions complémentaires.

Ce qui précède signifie cependant que le respect des conditions concernées ne doit pas seulement être contrôlé lors de l'examen du protocole par le Ministre des Affaires sociales et le Comité sectoriel de la sécurité sociale, mais également à chaque évaluation d'une procédure concrète. Autrement dit, même si une procédure concrète est déjà conforme à une procédure décrite dans un protocole approuvé, il faut quand même vérifier ultérieurement si ces conditions sont remplies, ce qui mine en quelque sorte la compétence du Ministre des Affaires sociales et du Comité sectoriel de la sécurité sociale et est contre-productif.

Dès lors, il est proposé que le contrôle des conditions précitées soit uniquement effectué par le Ministre des Affaires sociales et le Comité sectoriel de la sécurité sociale et qu'il n'y ait plus de contrôle dans la phase finale (*article 3 du projet d'arrêté royal*). L'octroi de la force probante dépendrait dès lors uniquement d'un examen de la concordance entre la procédure concrète et la procédure standard (si une telle concordance peut être établie, il peut par définition être considéré que la procédure concrète répond aux conditions imposées étant donné que ces conditions font partie intégrante de la procédure standard décrite dans le protocole approuvé).

Par ailleurs, les conditions imposées ont été complétées par, d'une part, la condition que la procédure doit garantir l'intégrité et l'authenticité des données et, d'autre part, la condition que la procédure doit comporter la définition des règles en matière d'accès aux données et de transmission des données, ainsi que la description des éventuels espaces de stockage partagés (*article 10 du projet d'arrêté royal*).

- 2.3.** Pour l'établissement de protocoles, plusieurs organes sont appelés à intervenir en fonction des instances concernées et des finalités visées :
- pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données dont disposent les dispensateurs de soins et les organismes assureurs ou qui sont transmises entre eux (*article 4 du projet d'arrêté royal*) ;

- pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données qui sont transmises seulement entre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité d'une part et les organismes assureurs ou les dispensateurs de soins d'autre part (*article 5 du projet d'arrêté royal*) ;
- pour l'application de l'assurance soins de santé et en ce qui concerne les données dont disposent "d'autres personnes" dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ou de ses arrêtés d'exécution (*article 6 du projet d'arrêté royal*) ;
- pour l'application de l'assurance indemnités (*article 7 du projet d'arrêté royal*) ;
- pour l'application des dispositions relatives au contrôle administratif (*article 8 du projet d'arrêté royal*) ;
- pour l'application des dispositions relatives à l'évaluation et au contrôle médicaux (*article 9 du projet d'arrêté royal*).

2.4. Pour le surplus, le projet d'arrêté royal reprend simplement quelques dispositions déjà présentes dans l'arrêté royal du 27 avril 1999 qui sont quelque peu adaptées en fonction de l'extension précitée du champ d'application, plus précisément en ce qui concerne le rôle du Ministre des Affaires sociales et du Comité sectoriel de la sécurité sociale prévu actuellement à l'article 3, §§ 2 et 3 (*article 10 du projet d'arrêté royal*), en ce qui concerne la communication d'informations relatives aux protocoles prévue actuellement à l'article 3, §§ 4 et 5 (*article 11 du projet d'arrêté royal*) et en ce qui concerne la révocation de l'approbation actuellement prévue à l'article 3, § 6 (*article 12 du projet d'arrêté royal*).

2.5.1. L'Auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale observe que le présent projet d'arrêté royal aurait pour seul objet d'étendre le champ d'application de l'arrêté royal du 27 avril 1999, mais qu'il ne porterait pas atteinte aux principes de base de cet arrêté royal.

2.5.2. L'intervention du Ministre des Affaires sociales et du Comité sectoriel de la sécurité sociale en ce qui concerne les protocoles est maintenue sans restrictions. Il appartient au Ministre des Affaires sociale de vérifier, par protocole, si les conditions concernées ont été respectées. Avant de prendre une décision, le Ministre est tenu de soumettre le protocole au Comité sectoriel de la sécurité sociale afin que ce dernier puisse formuler d'éventuelles remarques.

A cet égard, le Comité sectoriel souligne que le délai d'un mois prévu à cette fin n'apparaît pas praticable ; afin de donner une portée effective à cette consultation, il est demandé de porter ce délai à deux mois.

Par ailleurs, il n'apparaît pas que le présent projet d'arrêté royal ait pour objet de déroger à la législation en matière de protection de la vie privée, et notamment à la loi du 8 décembre 1992 et à des dispositions d'exécution. Le Comité sectoriel en prend acte et présume, sauf nouvelle consultation à lui adressée, que l'arrêté royal doit être interprété en ce sens.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

émet, sous réserve de la prise en considération des observations ci-dessus, un avis favorable en ce qui concerne le projet d'arrêté royal *modifiant l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs*, transmis par le Ministre des Affaires sociales.

Michel PARISSE
Président