



Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »

CSSSS/16/048

DÉLIBÉRATION N° 13/106 DU 22 OCTOBRE 2013, MODIFIÉE LE 15 MARS 2016, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE PHARMACIEN ET L'ASSUREUR DANS LE CADRE DE L'ATTESTATION DE PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES SUR BASE D'UNE ASSURANCE COMPLÉMENTAIRE (« BVAC »)

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la délibération n° 13/106 du 22 octobre 2013 ;

Vu la demande de modification

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 2 mars 2016;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mars 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'article 43 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens* prévoit que lorsque le pharmacien est prié par le patient de communiquer des données en vue du remboursement de médicaments à usage humain et d'autres produits pharmaceutiques sur la base d'une assurance complémentaire ou intervention complémentaire, il ne peut utiliser que le formulaire, dénommé « attestation de prestations pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une assurance complémentaire » (« BVAC »).

En effet, outre l'assurance obligatoire pour les assujettis à la sécurité sociale belge, il existe des assurances soins de santé complémentaires. Il s'agit par exemple de l'assurance hospitalisation complémentaire remboursant les frais d'hospitalisation ainsi que les frais médicaux 1 mois (parfois 2) avant et 3 mois (parfois 6) après l'hospitalisation. L'assurance hospitalisation prévoit également souvent le remboursement des frais médicaux pour le traitement ambulatoire de maladies graves. Il existe également des assurances complémentaires proposant le remboursement des frais médicaux ambulatoires (visites, consultations, médicaments, ...) en dehors de toute hospitalisation. Concrètement, l'on parle d'environ 3 millions d'attestations BVAC devant être traitées.

Pour que l'assureur puisse rembourser le patient, conformément aux conditions mentionnées dans le contrat d'assurance signé par le patient, il a besoin de disposer de certaines informations. Il doit en effet regarder si les produits délivrés sont bien en lien avec l'hospitalisation du patient ou sont liés au traitement d'une maladie grave couverte par ledit contrat. Concernant le remboursement des frais médicaux ambulatoires (en dehors de toute hospitalisation), l'assureur a besoin d'informations quant au produit délivré et son prix afin de pouvoir rembourser le patient conformément aux modalités prescrites dans son contrat d'assurance. C'est pourquoi, les assureurs demandent à ce que le patient lui fournisse une attestation BVAC.

2. L'attestation BVAC contient les données à caractère personnel suivantes: l'identification du patient (nom, prénom et date de naissance), le numéro INAMI du médecin prescripteur, la dénomination du produit délivré, la quantité, le code national ou le numéro de la préparation magistrale, le prix (public et payé), la date de la délivrance, l'identification du pharmacien, ainsi que le numéro de la pharmacie. Le modèle de cette attestation se trouve en annexe de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009.
3. En pratique, les choses se déroulent comme suit: le patient demande expressément à son pharmacien une attestation pour le remboursement des médicaments délivrés destinée à son assureur complémentaire. Il reçoit alors une attestation papier qu'il doit par la suite envoyer par la poste à son assureur afin de recevoir le remboursement auquel il a droit.
4. Les assureurs et les pharmaciens souhaitent rendre ce traitement administratif plus efficient et efficace à l'avenir. Une informatisation de cette communication de données à caractère personnel irait dans ce sens. C'est l'objet de la demande introduite auprès du Comité sectoriel par l'Association pharmaceutique belge (« APB »), l'Office des

Pharmacies Coopératives de Belgique (« OPHACO ») et l'asbl Farmaflux. L'idée est donc que les données à caractère personnel mentionnées dans l'attestation BVAC soient transmises par le pharmacien à l'assureur via un système électronique sécurisé. Le patient ne sera plus par conséquent obligé de renvoyer par la poste l'attestation BVAC.

4. Comme indiqué *supra*, la situation actuelle est la suivante: le patient demande une attestation à son pharmacien afin de pouvoir recevoir de son assureur (en exécution d'une assurance complémentaire ou d'une intervention complémentaire) le remboursement des produits pharmaceutiques délivrés. Le pharmacien lui imprime alors l'attestation BVAC. Le patient doit finalement renvoyer celle-ci (par la poste) à son assureur complémentaire.
5. A l'avenir, il pourra être procédé comme suit: le patient se rend chez son pharmacien avec une « identification spécifique » prenant la forme d'un code barre reçu de son assureur dans le cadre de son assurance soins de santé.

L'« identification spécifique » pourra être remise à la personne concernée de deux manières:

- lors d'un sinistre, le patient recevra une lettre de son assureur avec un code barre. Dans cette lettre, il est clairement expliqué que par la remise de cette lettre au pharmacien le patient marque son accord que ce dernier transmette de manière électronique les données à caractère personnel mentionnées dans l'attestation BVAC à son assureur (ou, le cas échéant, à son sous-traitant);
- l'assureur remettra au patient une carte avec un code barre que ce dernier utilisera en cas de sinistre. Dans un tel cas, l'assureur enverra une lettre à son patient dans laquelle il l'informe clairement qu'en remettant cette carte à son pharmacien, il marque son accord pour la transmission électronique des données à caractère personnel mentionnées dans l'attestation BVAC à son assureur (ou, le cas échéant, à son sous-traitant).

Par conséquent, quelque soit la manière utilisée par l'assureur pour remettre ledit code barre, le patient est la seule personne qui décide si les données à caractère personnel mentionnées dans l'attestation BVAC seront ou non transmises de manière électronique à son assureur. S'il n'utilise pas le code barre remis, le pharmacien lui remettra une attestation BVAC « papier » qu'il devra alors renvoyer à la poste à son assureur.

Cette « identification spécifique » contient au minimum l'identification de l'assureur concerné. Elle peut également contenir une référence à un dossier spécifique (le numéro de police de l'assuré et/ou le numéro du sinistre).

Lorsque le patient donne à son pharmacien ledit code barre et lui demande l'attestation BVAC, le pharmacien transmet les données figurant sur ladite attestation à l'assureur concerné (ou à son sous-traitant le cas échéant) par le biais d'un système électronique sécurisé.

6. Dans le cadre de l'organisation des flux de données, les officines pharmaceutiques font appel à un « Trusted Intermediary for Pharmacists » (« TIP »), à savoir Farmaflux asbl.
7. Le TIP est composé d'un logiciel et d'une plate-forme qui reçoit les messages des pharmaciens d'officine dans le cadre de l'échange de données figurant sur l'attestation BVAC. Il assure un contrôle de qualité et de cohérence avec les divers processus électroniques à la demande du pharmacien. Le TIP doit garantir au pharmacien que ses données sont enregistrées correctement.

Le TIP peut conserver de manière temporaire les attestations BVAC qui ne sont pas encore traitées par l'assureur ou son sous-traitant. Les attestations BVAC non traitées sont alors insérées dans une file d'attente (« queue »).
8. Pour l'échange des données, il est fait appel aux services suivants de la plate-forme eHealth:
 - au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs de la plate-forme eHealth: l'identité et la qualité de l'utilisateur (pharmacien d'officine) sont vérifiées afin de garantir que seuls des utilisateurs autorisés aient accès aux données;
 - chiffrement end-to-end: la communication des données entre les diverses parties s'effectuent de manière chiffrée de sorte que seules les parties autorisées puissent prendre connaissance du contenu des données;
 - l'utilisation de sources authentiques validées: la qualité des utilisateurs (pharmaciens d'officine) est validée dans les sources authentiques;
 - coordination de plusieurs sous-processus électroniques.
9. Le pharmacien imprimera l'attestation BVAC au patient (qu'il devra de préférence conserver) contenant, outre les données mentionnées dans l'attestation, la mention que les données ont été envoyées et reçues par le TIP, le numéro d'identification du document (numéro unique permettant d'identifier l'attestation BVAC), la mention que le patient peut contacter l'assureur s'il a des questions sur le remboursement des produits pharmaceutiques.

II. COMPETENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*¹, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. Conformément à l'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

¹ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

12. En ce qui concerne l'intervention et le traitement de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth, il peut être renvoyé à la délibération n°09/008 du 20 janvier 2009 du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth, lors de l'échange de données à caractère personnel.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICEITE ET FINALITE

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)².

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, entre autres, lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale³. Ce qui est le cas en l'espèce.

14. L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

En l'espèce, le Comité sectoriel constate que l'informatisation de cette procédure poursuit bel et bien des finalités légitimes.

B. PROPORTIONNALITE

15. L'article 4, § 1^{er}, 3°, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

16. Conformément au prescrit de l'article 43 de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009, le pharmacien ne peut utiliser que le formulaire « attestation BVAC » lorsque le patient lui demande de communiquer des données en vue du remboursement de médicaments à usage humain et d'autres produits pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une assurance complémentaire ou intervention complémentaire. L'assureur a besoin des données figurant sur cette attestation BVAC afin d'exécuter correctement l'assurance soins de santé souscrite par le patient.

Ces données sont: l'identification du patient (nom, prénom et date de naissance), le numéro INAMI du médecin prescripteur, la dénomination du produit délivré, la quantité, le prix (public et payé) et le code national ou le numéro de la préparation magistrale, la

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

³ Article 7, § 2, c), de la LVP.

date de la délivrance, l'identification du pharmacien, ainsi que le numéro d'identification de la pharmacie.

D'autres informations administratives seront transmises de manière électronique:

- l'identification spécifique de l'assureur. Cette information est essentielle pour identifier l'assureur concerné;
- le numéro de police d'assurance et/ou le numéro du sinistre afin que l'assureur concerné puisse aisément identifier le contrat d'assurance en question;
- l'identifiant du document BVAC. Numéro unique attribué à une attestation BVAC et permettant donc de l'identifier.

A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel concernées sont adéquates, pertinentes et non excessives.

17. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

En principe, les données des attestations BVAC seront quotidiennement retirées par l'assureur ou son sous-traitant. Une fois enlevées, elles seront définitivement supprimées au niveau du TIP. Cependant, le système prévoit que les attestations qui ne sont pas encore traitées par l'assureur ou son sous-traitant puissent être conservées (en file d'attente) par le TIP, et ce de manière temporaire. En effet, un tel délai permettra par exemple de résoudre d'éventuelles pannes techniques survenues entre le TIP et l'assureur. Le Comité sectoriel considère qu'à cet égard un délai de 2 semaines maximum est acceptable.

C. TRANSPARENCE

18. L'article 9 de la LVP dispose que lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, dès l'enregistrement des données ou, si une communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations.

La demande précise que les personnes concernées seront informées de cet échange électronique des données de l'attestation BVAC par divers canaux (information générale via le site Internet d'Assuralia et des assureurs – information par les assureurs à leurs clients lors de la conclusion d'un contrat d'assurance – information (via une lettre ou une brochure) lorsque le patient signale un sinistre à son assureur – étant donné que bon nombre de personnes sont assurées par l'intermédiaire de leur employeur, les assureurs peuvent informer ces derniers qui à leur tour en informent les membres du personnel – ...). Chaque assureur choisit le canal qui est le plus adapté à son organisation/portefeuille.

D. DECLARATION DE TRAITEMENT AUPRES DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVEE

19. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur devra donc y veiller.

E. MESURES DE SECURITE

20. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, ce qui est le cas en espèce.
21. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, il doit pris toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation⁴.

A cet égard, la demande d'autorisation précise que l'ensemble de ces mesures sont mises en place afin de garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel traitées.

22. Le Comité sectoriel souligne, par ailleurs, que des contrats écrits doivent être établis entre le(s) responsable(s) du traitement et ses (leurs) sous-traitants, en exécution de l'article 16 de la LVP, dans lesquels les obligations et responsabilités respectives doivent être précisées. Le Comité sectoriel constate que le modèle de contrat conclu entre les pharmaciens et Farmaflux asbl a été joint à la demande introduite.
23. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de

⁴ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

24. Le Comité sectoriel fait observer finalement que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 5 du Code pénal les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.

Par ces motifs,

la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

autorise l'échange précité de données à caractère personnel entre le pharmacien et l'assureur dans le cadre de l'attestation de prestations pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une assurance complémentaire, moyennant le respect des conditions et modalités reprises dans la présente délibération.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck, 38- 1000 Bruxelles.