



Comité sectoriel du Registre national

Délibération RN n° 46/2017 du 13 septembre 2017

Objet : Autorisation d'accès au Registre national et d'utilisation du numéro de Registre national pour l'A.S.B.L Mdeon dans le cadre du Sunshine Act (RN-MA-2017-194)

Le Comité sectoriel du Registre national (ci-après "le comité") ;

Vu la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques* (ci-après la "LRN") ;

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* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 31bis ;

Vu l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée* ;

Vu la demande de l'A.S.B.L. Mdeon reçue le 11 juillet 2017 ;

Vu la demande d'avis technique et juridique adressée au Service public fédéral Intérieur en date du 30 août 2017 ;

Vu le rapport de la Présidente ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 13 septembre 2017:

I. OBJET ET CONTEXTE GENERAL

1. L'industrie pharmaceutique européenne (EFPIA) a édicté en juin 2013 un « Disclosure Code » (ou Code Transparence) qui prévoit que différents transferts de valeur (honoraires, hospitalité offerte pendant des manifestations scientifiques, etc.) d'une entreprise pharmaceutique vers un professionnel du secteur de la santé (médecin, pharmacien, infirmier, etc.), doivent être publiés sur un site Internet public, nominativement, une fois par an sur une plateforme centrale.
2. Ces règles font écho à une volonté partagée au niveau européen tendant à marquer une plus grande transparence dans le milieu médical vis-à-vis de la participation des professionnels de la santé aux différentes offres et activités proposées par le secteur pharmaceutique notamment. Cela tend également au souhait de lutter contre la corruption pouvant découler de ces rapports entretenus dans le secteur. Une étude d'octobre 2013 de la Commission Européenne¹ sur la corruption dans le secteur des soins de santé souligne l'importance de la transparence dans les relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels du secteur de la santé. Il y est précisé que cette transparence peut être initiée tant par une initiative législative que par l'autorégulation des acteurs concernés.
3. Les Etats-membres pouvaient donc faire le choix d'opter pour l'implémentation de ce système de transparence par voie d'autorégulation ou par voie légale. Dans un premier temps, la Belgique avait opté pour l'autorégulation. Dans ce cadre, la communication et par conséquent, la publication des transferts de valeur, se faisait sur une base volontaire et consentie au préalable par les personnes concernées.
4. L'A.S.B.L. Mdeon, (ci-après « le demandeur »), regroupant 26 associations de médecins, pharmaciens, vétérinaires, dentistes, infirmiers, paramédicaux, kinésithérapeutes, techniciens hospitaliers, grossistes-répartiteurs et de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, avait alors été désignée afin d'implémenter les règles de transparence en autorégulation et afin de gérer le Registre Transparence² dans lequel sont publiés les transferts de valeurs visés par les règles de transparence.
5. Mdeon devait pour se faire, recevoir les données d'identification des personnes concernées via les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux et les vérifier - en ce qui concerne les personnes qui ne disposent pas d'un numéro INAMI ou qui en disposent de

¹ Study on Corruption in the Healthcare Sector, HOME/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013, http://ec.europa.eu/dgs/homeaffairs/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf

² <https://www.betransparent.be/fr/>

plusieurs- en accédant au Registre national à la donnée nom et prénom, par l'intermédiaire du numéro de RN récolté par lesdites entreprises. Ces entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux devaient donc également être autorisées à collecter le numéro de Registre national pour le communiquer à Mdeon, sous réserve de ce que les personnes concernées avaient au préalable consenti à la publication des transferts de valeurs les concernant dans le Registre Transparence dont question ci-dessus.

6. Le Comité sectoriel pour le Registre national a donc pris successivement deux délibérations. La première, n° 78/2014 du 8 octobre 2014, visait à autoriser l'A.S.B.L. Mdeon à faire usage du numéro de Registre national et à accéder au Registre national pour la donnée nom et prénoms. Les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux ont quant à elles été autorisées, sous réserve d'adhésion, à faire usage du numéro de Registre national par l'autorisation générale RN n° 51/2015 du 2 septembre 2015.

7. En date du 18 décembre 2016, une loi portant dispositions diverses en matière de santé a été promulguée. Au Titre 3 de celle-ci, les articles 41 à 48 implémentent le « Sunshine Act »³ et instituent légalement le régime de transparence en le rendant ainsi obligatoire. L'Arrêté royal du 17 juin 2017 portant exécution du Sunshine Act⁴ exécute les dispositions ci-avant visées de la loi du 18 décembre 2016. Les premières données à notifier sur cette base légale devront être notifiées pour le 31 mars 2018 pour ensuite être rendues publiques au plus tard le 30 juin 2018. Le 22 août 2017 est paru au Moniteur Belge l'Arrêté Royal du 31 juillet 2017 désignant l'asbl Mdeon pour accomplir les missions que le Sunshine Act a confiées à l'AFMPS⁵. Mdeon gère en particulier le site internet unique accessible au public (www.betransparent.be) sur lequel seront rendus annuellement publics les primes et avantages que les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux octroient aux professionnels/organisations du secteur de la santé et aux organisations de patients.

8. La base de légitimité du traitement des données ayant été modifiée depuis l'adoption de ce cadre légal, le demandeur introduit, pour son compte et celui des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux soumises à l'obligation de publication, une demande auprès du Comité afin de clarifier ce point et rendre *a fortiori* caduques les délibérations RN n°78/2014 et n°51/2015.

³ <https://www.betransparent.be/wp-content/uploads/2017/01/Moniteur-Belge-2016-12-27-Belgisch-Staatsblad.pdf> . Pour plus d'informations, voire le lien suivant : <https://www.betransparent.be/wp-content/uploads/2017/07/Flyer-Sunshine-Act-fr.pdf>

⁴ *M.B.*, 23 juin 2017, pp. 67945 à 67948.

⁵ Arrêté royal du 31 juillet 2017 portant agrégation de l'organisation visée à l'article 44, § 1er de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 22 août 2017.

II. EXAMEN

A. LÉGISLATION APPLICABLE

A.1. Loi du 8 août 1983 (LRN)

9. Conformément à l'article 5, premier alinéa, 2° et à l'article 8 de la LRN, l'autorisation d'accéder aux informations du Registre national ou d'en obtenir la communication et/ou d'utiliser le numéro d'identification du Registre national est accordée par le Comité *"aux organismes publics ou privés de droit belge pour les informations nécessaires à l'accomplissement de tâches d'intérêt général qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ou de tâches reconnues explicitement comme telles par le comité sectoriel précité"*.
10. Le Comité avait déjà pu considérer dans ses délibérations n° 78/2014 et n° 51/2015 que la finalité poursuivie par les publications faites au Registre Transparence s'inscrivait dans un but intérêt général.
11. A ce jour, lesdites publications sont prévues par le Titre 3 de la loi du 18 décembre 2016 qui prévoit que *« les entreprises soumises à notification notifient à l'AFMPS⁶ toutes les primes et tous les avantages pécuniaires ou en nature, octroyés directement ou indirectement, depuis la Belgique ou d'ailleurs aux bénéficiaires »* (article 41, §2).
12. L'article 44, §1^{er}, de cette même loi prévoit que *« le Roi peut agréer une organisation pour accomplir les missions de l'AFMPS en vertu des articles 41 à 43, au nom et pour le compte de l'AFMPS (...) »*. Le demandeur a été agréé en ce sens par l'AR du 31 juillet 2017⁷.

A.2. Loi du 8 décembre 1992 (LVP)

13. En vertu de l'article 4 de la LVP, les données et le numéro d'identification du Registre national constituent des données à caractère personnel dont le traitement n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel doivent en outre être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

⁶ Le Comité note que l'A.S.B.L. Mdeon a été agréée pour remplir les missions confiées à l'AFMPS par le Sunshine Act.

⁷ M.B., 22 août 2017, p. 80600.

14. Le traitement visé étant prévu par une loi, celui-ci est conforme au sens de l'article 5, c), de la LVP.

B. FINALITÉ

15. Le demandeur, chargé de la gestion de la plateforme « Registre Transparence », doit être en mesure de vérifier l'identité exacte des bénéficiaires des transferts de valeurs dont les informations lui seront communiquées par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux soumises à l'obligation de transparence prévue par la loi du 18 décembre 2016, lesquelles entreprises sont par ailleurs tenues de faire usage d'un numéro d'identification unique pour éviter tout risque d'erreur quant à ces bénéficiaires.

16. L'article 42, § 1^{er}, de la loi du 18 décembre 2016 stipule que :

« § 1er. La notification visée à l'article 41 contient au moins :

1° le nom et le numéro d'entreprise de l'entreprise soumise à notification visée à l'article 41, § 2;

2° le nom et le numéro d'entreprise ou le numéro INAMI des bénéficiaires, ou tout autre moyen d'identification unique qui permet à l'AFMPS d'identifier les bénéficiaires avec certitude;

3° le montant total des primes et avantages octroyés pendant l'année de référence complète concernée.

Le Roi peut préciser les modalités de la notification visée à l'alinéa 1er. (...) ».

17. L'Arrêté royal du 14 juin 2017 portant exécution de ces dispositions, prévoit en son article 3, 5° que : « *les entreprises soumises à notification utilisent un des identifiants uniques suivants pour identifier les bénéficiaires avec certitude :*

a) le numéro d'entreprise, pour identifier les organisations du secteur de la santé et les organisations de patients ;

b) le numéro INAMI, pour identifier les professionnels du secteur de la santé qui disposent d'un seul numéro INAMI ;

c) le numéro de Registre national, pour identifier les professionnels du secteur de la santé qui ne disposent pas de numéro INAMI ou qui en ont plus d'un ;

d) en l'absence des identifiants uniques repris ci-dessus, l'AFMPS ou l'organisation agréée octroie un identifiant unique sur demande du bénéficiaire ou de l'entreprise soumise à notification qui sont concernées. »

18. La notification à laquelle sont tenues les entreprises visées peut, en l'absence d'un numéro INAMI ou en cas de cumul de plusieurs numéros, contenir le numéro de RN afin d'éviter tout risque d'erreur quant à l'identification du bénéficiaire du transfert de valeur. L'article 42, §3 de la loi du 18 décembre 2016 prévoit à cet égard que « *les bénéficiaires communiquent aux entreprises soumises à notification les données nécessaires aux fins de l'exécution du présent article* ».
19. Les numéros d'identifications visés par la loi ne sont communiqués que pour la finalité de notification des primes et donc de vérification d'identification, par le demandeur, des bénéficiaires. Ils ne seront en aucun cas rendus publics sur le registre Transparence, lequel reprendra outre le type et le montant des primes, uniquement le nom de la personne concernée, sa profession et code postal, sauf exceptions visées à l'article 43 §1^{er}, alinéa 3.
20. La finalité poursuivie est déterminée, explicite et légitime, et dès lors conforme au sens de l'article 4, §1^{er}, 2^o, de la LVP.

C. PROPORTIONNALITÉ

1. Quant à l'accès par Mdeon aux données du Registre national

21. Le demandeur sollicite l'autorisation d'accéder aux informations visées à l'article 3, premier alinéa, 1^o, de la LRN, à savoir les nom et prénoms, concernant les bénéficiaires d'une prime ou d'un avantage d'une entreprise pharmaceutique ou de dispositifs médicaux dont laquelle prime, soumise à obligation de transparence, aura été notifiée au préalable par l'entreprise concernée. Cette demande se limite aux professionnels de la santé qui ne disposent pas de numéro INAMI ou lorsqu'ils en disposent de plusieurs.
22. A cet égard, le comité constate que les données "nom et prénoms" d'une personne constituent des données minimales de base pour constituer un dossier à son égard.
23. Au vu des finalités poursuivies par le demandeur, un accès aux informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1^o de la LRN est conforme à l'article 4, § 1, 3^o de la LVP.

2. Quant au numéro d'identification au Registre national

24. Le numéro d'identification unique du Registre national permet d'identifier une personne avec précision et contrôler l'exactitude de ses données dans le Registre national.

25. Comme indiqué ci-avant, la législation encadrant la notification des transferts de valeurs par les entreprises pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux vers la plateforme « Registre transparence » prévoit expressément le recours à un numéro d'identification unique qui peut être de manière subsidiaire, en l'absence de numéro INAMI ou en cas de cumul de plusieurs numéros INAMI, être le numéro de Registre national du bénéficiaire du transfert de valeurs.
26. Ces différents numéros, que ce soit le numéro INAMI ou le numéro de Registre national, seront collectés par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux directement auprès des personnes concernées.
27. Le formulaire ainsi complété sera ensuite uploadé par les entreprises pour être complété avec les informations manquantes (tels que les montants de prime) et enfin transmis pour notification à l'attention de la Plateforme afin de permettre au demandeur de procéder aux vérifications nécessaires. Le Sunshine Act, repris par la loi du 18 décembre 2016, s'applique tant aux entreprises belges qu'étrangères sur le territoire de l'Union européenne qui offrent des primes ou avantages à des professionnels belges du secteur de la santé. Ces entreprises n'accèdent pas au registre national, elles se limitent à renseigner le numéro de RN reçu du bénéficiaire dans le formulaire. L'accès au registre national est exclusivement réservé au demandeur.
28. La LRN ne définit pas la notion d'utilisation du numéro de RN. Son article 8 prévoit uniquement que le numéro d'identification du RN ne peut être utilisé sans autorisation à d'autres fins que celles pour lesquelles ladite autorisation est octroyée. Par conséquent, on peut considérer que la simple indication de ce numéro dans un formulaire par les entreprises ne constitue pas une utilisation du numéro et que seule une utilisation active du numéro de RN pour une finalité déterminée doit faire l'objet d'une autorisation. Pour autant qu'aucun usage actif de ce numéro n'est réalisé (utilisation comme clef de recherche dans un fichier, enregistrement dans un fichier automatisé, utilisation comme clef de couplage de bases de données, etc.) par les entreprises, il n'est pas d'autorisation dans leur chef.
29. A la lumière de la finalité exposée, l'utilisation du numéro d'identification au Registre national est conforme à l'article 4, § 1er, 3° de la LVP.

3. Quant à la durée de l'autorisation et la fréquence de l'accès/ de l'utilisation

30. Le demandeur souhaite un accès permanent aux données demandées afin de pouvoir contrôler que les données transmises par les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux sont bien celles de la personne concernée, principalement le numéro d'identification au Registre national.
31. Dans la mesure où le Registre Transparence n'a pas vocation à être limité dans le temps ni les publications qui y sont faites, le Comité constate qu'une autorisation d'une durée indéterminée, pour Mdeon et les entreprises soumises à l'obligation légale de notification, s'avère appropriée (article 4, §1er, 3^o, de la LVP).

4. Quant au délai de conservation

32. Le Comité rappelle que les données ne peuvent pas être conservées pour une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées (article 4, § 1, 5^o de la LVP).
33. L'article 43, § 2 de la loi du 18 décembre 2016 prévoit que les données doivent être conservées tant par le demandeur que par les entreprises durant une période de 10 ans à partir de la date de publication sur le registre Transparence. Cette conservation a pour but de permettre à l'AFMPS d'exercer sa compétence de contrôle sur le demandeur et au demandeur de répondre aux plaintes ou demandes de rectification qui seraient introduites par les bénéficiaires durant cette période.
34. Dans ces conditions, le Comité estime les délais de conservations sont conformes à l'article 4, § 1, 5^o, de la LVP.

5. Usage interne et/ou communication à des tiers

35. Les données et le numéro de registre national seront utilisés en interne par le demandeur par les seules personnes fonctionnellement habilitées à le faire afin de permettre de réaliser la publication des transferts de valeurs.
36. La loi du 18 décembre 2016 prévoit en son article 44, § 2 que Mdeon doit donner accès à l'AFMPS à tous les documents et toutes les informations qui sont nécessaires dans le cadre de l'exercice de ses compétences de contrôle. Le demandeur doit en effet répondre à

l'ensemble des critères prévus à l'article 44 de la loi du 18 décembre 2016 afin de conservation son agrément.

37. L'AFMPS ne fera pour autant pas usage du numéro de registre national.

6. Connexions en réseau

38. Le Comité attire l'attention sur le fait que :

- si des connexions en réseau devaient être réalisées ultérieurement, le demandeur devra l'en informer au préalable ;
- le numéro d'identification du Registre national ne peut de toute façon être utilisé dans des relations avec des tiers que pour autant que cela s'inscrive dans le cadre des finalités pour lesquelles ces derniers ont également été autorisés à utiliser ce numéro.

D. SÉCURITÉ

1. Conseiller en sécurité de l'information

39. Le Comité constate que l'identité du conseiller a été communiquée dans le chef du demandeur.

40. Le Comité rappelle au demandeur ses responsabilités à cet égard.

41. Le demandeur de l'autorisation désigne un conseiller sur la base de ses qualités professionnelles et de ses connaissances spécialisées, en particulier, des pratiques en matière de protection des données et du droit pertinent dans le contexte. Ces capacités permettent au conseiller d'accomplir ses missions et de disposer d'une connaissance suffisante de l'environnement informatique du bénéficiaire de l'autorisation ainsi que de la sécurité de l'information. Le conseiller doit en permanence tenir cette connaissance à jour.

42. Le conseiller fait directement rapport au niveau le plus élevé de la hiérarchie du bénéficiaire concerné.

43. Que le conseiller soit un membre du personnel ou une personne externe, il ne peut pas y avoir de conflit d'intérêts entre la fonction de conseiller et d'autres activités qui sont incompatibles avec cette fonction. En particulier, la fonction ne peut pas être cumulée avec

celle de gestionnaire dirigeant du service informatique ni avec celle de personne assumant le niveau le plus élevé de la hiérarchie du bénéficiaire de l'autorisation (par exemple directeur général).

44. Le demandeur veille à ce que le conseiller puisse exercer ses missions en toute indépendance et à ce qu'il ne reçoive aucune instruction pour s'en acquitter. Le conseiller ne peut être relevé de ses fonctions ou pénalisé pour l'exercice de ses missions.
45. Si les tâches de conseiller sont confiées à plusieurs personnes, la responsabilité finale doit être confiée à une seule d'entre elles pour faire rapport au niveau le plus élevé de la direction quant aux activités communes et pour assumer le rôle de personne de contact à l'égard du Comité.
46. Le demandeur fournit au conseiller les ressources et le temps nécessaires pour exercer ses missions et lui permet d'entretenir ses connaissances spécialisées. L'accès aux données à caractère personnel et aux opérations de traitement est notamment fourni au conseiller. Ils veillent à ce que le conseiller soit associé, d'une manière appropriée et en temps utile, à toutes les questions relatives à la protection des données à caractère personnel.
47. Le Comité se réserve le droit de contrôler le respect de ces obligations.

2. Politique de sécurité de l'information

48. D'après les documents fournis par le demandeur, il apparaît que ce dernier dispose d'une politique de sécurité.
49. Le Comité en prend acte.

3. Personnes qui ont accès aux données et liste de ces personnes

50. Le demandeur s'engage à dresser la liste des personnes qu'il chargera d'utiliser le numéro de Registre national pour la finalité précitée. Cette liste sera constamment actualisée et tenue à la disposition du Comité. Le Comité rappelle que les personnes figurant sur cette liste doivent en outre signer une déclaration par laquelle elles s'engagent à préserver la sécurité et le caractère confidentiel du numéro de Registre national.
51. Par ailleurs, le Comité souligne que quelle que soit la personne qui dispose en interne d'un accès au Registre national, le demandeur doit élaborer les procédures nécessaires de

manière à enregistrer, pour chaque consultation du Registre national, le dossier dans le cadre duquel la consultation a eu lieu afin de pouvoir vérifier par la suite s'il y avait un fondement suffisant à cet effet.

PAR CES MOTIFS,

le Comité

1° autorise le demandeur à accéder aux données visés à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^o de la LRN et à faire usage du numéro de Registre national pour la finalité visé au point B de la présente délibération ;

2° autorise les entreprises soumises à notification visées par la loi du 18 décembre 2016 à communiquer le numéro de registre national qu'elles auront reçu des bénéficiaires de primes et autres avantages soumis à notification, à l'A.S.B.L. Mdeon, dans le cadre de la finalité visée au point B de la présente délibération et conformément aux conditions de la présente délibération ;

3° stipule que cette autorisation générale est délivrée eu égard aux informations dont le Comité a connaissance mais se **réserve** le droit de revoir sa position en cas de modifications des éléments dont il a connaissance.

4° stipule que lors de toute modification ultérieure de l'organisation de la sécurité de l'information pouvant avoir un impact sur les réponses données au questionnaire sécurité fourni au Comité (désignation du conseiller en sécurité et réponses aux questions relatives à l'organisation de la sécurité), les bénéficiaires de la présente autorisation adresseront au Comité un nouveau questionnaire relatif à l'état de la sécurité de l'information complété conformément à la vérité. Le Comité en accusera réception et se réserve le droit de réagir ultérieurement, s'il y a lieu ;

L'Administrateur f.f.

An Machtens



La Présidente,

Mireille Salmon

