

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>
---

CSSSS/17/091

**DÉLIBÉRATION N° 17/045 DU 16 MAI 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À L’INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DE L’ÉVALUATION DES TRAJETS DE SOINS DIABÈTE SUCRÉ TYPE 2 ET INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE**

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*, notamment 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 demande d'autorisation de l’Institut scientifique de Santé publique;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 mai 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 mai 2017:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Par sa délibération n° 12/010 du 21 février 2012, modifiée le 18 septembre 2012, le Comité sectoriel a autorisé la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les prestataires de soins à l’Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d’une étude scientifique relative à l’évaluation des trajets de soins diabète sucré type 2 et

insuffisance rénale chronique. Conformément aux modalités décrites, une sélection de données à caractère personnel enregistrées dans les dossiers médicaux informatisés des médecins généralistes a été communiquée à l'Institut scientifique de Santé publique, au moyen d'un service web et après intervention de la Plate-forme eHealth qui a procédé au codage des numéros d'identification des patients et des médecins généralistes concernés.

2. Il est maintenant prévu que la communication envisagée des données à caractère personnel codées par les médecins généralistes aura dorénavant lieu à l'intervention de la plateforme Healthdata, conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
3. Un trajet de soins organise l'approche, la prise en charge et le suivi d'un patient souffrant d'une maladie chronique. Un trajet de soins constitue toujours une collaboration entre le patient, son médecin généraliste ou son spécialiste. Une fois qu'un trajet de soins est fixé de manière formelle dans un contrat entre ces trois parties, le médecin généraliste et le spécialiste reçoivent des honoraires forfaitaires annuels. À l'heure actuelle, il existe deux trajets de soins: un pour les patients souffrant du diabète sucré type 2 et un pour les patients atteints d'une insuffisance rénale chronique.
4. L'enregistrement des données à caractère personnel codées a pour objectif d'évaluer l'effectivité des trajets de soins, dans une perspective de processus et d'outcome. Sur la base de l'évaluation des trajets de soins, il sera possible de déterminer si l'inclusion d'un patient dans un trajet de soins donne lieu à un meilleur suivi et/ou résultat (outcome). Ainsi, on pourra par exemple vérifier que les résultats de laboratoire font l'objet d'un meilleur suivi pour un patient qui participe à un trajet de soins et que ce patient est davantage suivi en fonction du schéma (processus), et que ceci donne finalement lieu à une diminution de la valeur sanguine HbA1c dans le cas de diabète (outcome).
5. Les personnes dont les données à caractère personnel codées seront communiquées sont les patients qui ont adhéré au trajet de soins diabète type 2 entre le 1<sup>er</sup> septembre 2009 et le 30 septembre 2016 et les patients qui ont adhéré au trajet de soins insuffisance rénale chronique entre le 1<sup>er</sup> juin 2009 et le 30 septembre 2016. Selon les estimations, il s'agit de 70.000 patients pour le trajet de soins diabète et de 30.000 patients pour le trajet de soins insuffisance rénale chronique.
6. Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées:
  - données relatives à l'identification et à la démographie du patient: numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder) (NISS), date de naissance (seuls l'année et le mois de naissance sont disponibles aux fins d'analyse), sexe, domicile, statut de décès et le cas échéant, date de décès<sup>1</sup>, date de prise de cours et nature du trajet de soins.
  - données relatives au prestataire de soins: numéro INAMI du médecin traitant.

---

<sup>1</sup> Dès que le demandeur sera en possession de l'autorisation requise du Comité sectoriel du Registre national et de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, ces données seront consultées dans le registre national, respectivement dans la banque de données de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

- données relatives au statut clinique du patient: valeur, unité et date de mesure de la taille, du poids et de la tension artérielle systolique et diastolique. En ce qui concerne le trajet de soins insuffisance rénale chronique, le diagnostic du diabète rénal (oui/non) est également communiqué.
  - données relatives à la microbiologie (résultats de laboratoire):
    - o trajet de soins diabète: valeur, unité et date de mesure du HbA1C, du cholestérol LDL
    - o trajet de soins insuffisance rénale chronique: valeur, unité et date de mesure de l'hémoglobine, de la créatinine et du eGFR.
7. La communication des données à caractère personnel par les médecins généralistes à la plateforme Healthdata s'effectue conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
8. La mise à la disposition des données à caractère personnel enregistrées intervient comme suit:
- Les médecins généralistes sont les seuls à avoir accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont enregistrées ou que leur pratique de groupe a enregistrées.
  - Les collaborateurs du service Etude des soins de santé de l'Institut scientifique de Santé publique associés à la présente étude recevront accès aux données à caractère personnel codées.
  - Les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:
    - o Le grand public, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique
    - o Les collaborateurs des pratiques de groupe de médecins généralistes qui enregistrent, auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur pratique de groupe avec les valeurs moyennes d'autres pratiques.
    - o La possibilité existe de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public.
9. En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, sera désigné par la Plate-forme eHealth pour réaliser une analyse de risques "small cells" et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel codées mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques "small cells". La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques "small cells"

avant que les données ne puissent être mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques "small cells" au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques "small cells" afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

## II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, 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.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>2</sup>. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, notamment lorsque le traitement est rendu obligatoire pour des motifs d'intérêt public importants par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, comme c'est le cas en l'espèce, ou lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée<sup>3</sup>.
12. Les modèles des contrats de trajets de soins qui ont été fixés par un règlement du Comité d'assurance de l'INAMI<sup>4</sup>, prévoient que l'intéressé doit également donner son consentement pour le traitement de ses données à caractère personnel aux fins d'une évaluation scientifique. Conformément à l'article 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée, le consentement doit être donné par écrit, doit être éclairé, spécifique mais aussi libre pour qu'il puisse servir de motif d'admissibilité. En l'espèce, le consentement pour le traitement des données à caractère personnel décrit est toutefois indissociablement lié au consentement pour le contrat de trajet de soins. Le consentement ne peut par conséquent pas être considéré comme étant libre. A ce propos, il peut uniquement être fait référence aux motifs d'admissibilité tels que mentionnés dans le point précédent.
13. Le Comité sectoriel estime qu'il existe un motif d'admissibilité pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

---

<sup>2</sup> 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, (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, e) et k), de la loi relative à la vie privée.

<sup>4</sup> Règlement du 31 juillet 2009 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et règlement du 6 avril 2009 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

## **B. FINALITÉ**

14. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. La finalité du traitement des données est la réalisation par l'ISP d'une étude scientifique d'appui à la politique dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique, à la demande de l'INAMI. Dans le cadre de l'évaluation précédente (voir la délibération n° 12/010 du 21 février 2012, modifiée le 18 septembre 2012), l'INAMI avait conclu avec l'ISP un contrat en vue de la réalisation d'une étude d'appui à la politique incluant une évaluation de l'impact des trajets de soins sur la qualité des soins<sup>5</sup>. A la lumière de la présente évaluation, il faudra conclure un contrat similaire. L'INAMI et l'ISP fourniront, en temps utile, au Comité sectoriel, une copie du contrat.
16. L'arrêté royal du 21 janvier 2009 relatif aux trajets de soins prévoit qu'il y a lieu de réaliser une évaluation des trajets de soins sur la base de données qui sont enregistrées par les médecins généralistes concernés<sup>6</sup>. Les modalités de l'enregistrement doivent être fixées dans un protocole qui est établi par la Commission nationale médico-mutualiste<sup>7</sup>. Le Comité sectoriel fait constater que ce protocole doit encore être établi. La présente autorisation est dès lors donnée sous réserve de l'établissement du protocole précité et pour autant que les modalités de l'enregistrement ne s'écartent pas des modalités telles que fixées dans le cadre de la présente délibération.
17. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

18. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée 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.
19. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:
  - données relatives à l'identification et à la démographie du patient: le NISS (codé) est nécessaire à une identification univoque de l'intéressé. La date de naissance complète est enregistrée, mais seul l'âge en années est disponible pour l'analyse. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser les données, moyennant l'autorisation requise. La date de décès et le domicile (la commune est demandée mais seul l'arrondissement est mis à la disposition à des fins d'analyse) sont ajoutés afin de se faire une idée plus précise des données démographiques. La date de prise du cours et la nature

---

<sup>5</sup> Art. 56, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, M.B. 27 août 1994.

<sup>6</sup> Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> juillet 2016.

<sup>7</sup> Art. 12 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

du trajet de soins sont nécessaires à l'analyse de l'impact du trajet de soins sur les processus et les résultats des soins.

- données relatives au prestataire de soins: le numéro INAMI du médecin traitant est demandé afin de pouvoir transmettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) sont mis à la disposition à des fins d'analyse.
- données relatives au statut clinique du patient et à la biologie clinique (résultats de laboratoire): ces paramètres ont été fixés dans un contrat de trajet de soins établi par la Commission nationale médico-mutualiste et sont nécessaires à l'analyse de l'impact du trajet de soins sur les processus et les résultats des soins.

20. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront codés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Le Comité sectoriel a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
21. Compte tenu de l'objectif des différents registres partiels, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
22. 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. Le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
23. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. L'ISP est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

## **E. TRANSPARANCE**

24. Dans le cadre de la signature d'un contrat trajet de soins, il est prévu que l'intéressé doit également donner son consentement pour la communication de certaines données à caractère personnel, en vue de l'évaluation scientifique des trajets de soins par l'ISP<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Le modèle des contrats trajets de soins a été fixé par le règlement du 31 juillet 2009 du Comité d'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

25. Le Comité sectoriel fait observer qu'il a souligné dans sa délibération n° 12/010 du 21 février 2012, modifiée le 18 septembre 2012, que le texte des contrats trajets de soins était susceptible d'amélioration. Le Comité sectoriel a estimé à l'époque qu'il était opportun:
- qu'aucune donnée dépersonnalisée ne soit rapportée, mais que des données à caractère personnel codées soient utilisées;
  - de mentionner que la finalité du traitement se limite à l'étude scientifique d'appui à la politique du trajet de soins en question;
  - de mentionner que l'étude précitée est réalisée à la demande de l'INAMI;
  - de mentionner la délibération actuelle du Comité sectoriel qui a autorisé la communication de données à caractère personnel codées;
  - de signaler que le droit de consultation de ses propres données à caractère personnel ainsi que le droit de rectification de celles-ci doit être exercé à l'intervention du médecin généraliste;
  - de signaler qu'il existe un droit d'opposition.
26. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le texte des contrats trajets de soins n'a pas encore été adapté à ce jour.
27. Le Comité sectoriel confirme les remarques formulées dans la délibération n° 12/010 concernant l'adaptation du texte; cependant, compte tenu de la considération formulée au point 12 de la présente délibération selon laquelle il n'est, en l'espèce, pas question d'un consentement « libre », il estime qu'il serait opportun que les informations relatives au traitement soient simplement communiquées aux fins d'une évaluation scientifique d'appui à la politique et que le consentement ne soit pas demandé pour le traitement. En effet, les motifs d'admissibilité du traitement envisagé sont prévus à l'article 7, § 2, e) et k) de la loi relative à la vie privée.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

28. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>9</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
29. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre 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'entraînent

---

<sup>9</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf)

l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

30. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
31. L'ISP doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.
32. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.



Par ces motifs,

**la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

sous réserve de l'approbation d'un protocole relatif à l'enregistrement de données par les médecins généralistes dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins par la Commission nationale médico-mutualiste, pour autant que ces modalités ne s'écartent pas des modalités telles qu'elles sont précisées dans le cadre de la présente délibération,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès aux données du registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de Santé publique via la plateforme Healthdata, dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins diabète sucré type 2 et insuffisance rénale chronique.

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 (tél. 32-2-741 83 11).