



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

CSSS/12/242

**DÉLIBÉRATION N° 12/037 DU 15 MAI 2012, MODIFIÉE LE 19 JUIN 2012, LE 17 JUILLET 2012 ET LE 21 AOUT 2012, RELATIVE À L'EXTRACTION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES DES BANQUES DE DONNÉES E-CARE QERMID@TUTEURS CORONAIRES, E-CARE QERMID@ENDOPROTHÈSES, E-CARE QERMID@DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ET E-CARE QERMID@PACEMAKERS EN VUE DE LA RÉALISATION DE STATISTIQUES**

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

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 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 31 mai 2012;

Vu les rapports d'auditorat de la plate-forme eHealth des 8 mai et 5 juin 2012;

Vu la demande complémentaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 28 juin 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 3 juillet 2012 ;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 juillet 2012:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Tel que le prévoit son contrat d'administration, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après « INAMI ») met en œuvre un ensemble de registres automatisés relatifs à la pose de certains implants et alimentés par des applications Web et des services « System to System » (*applications Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices – QERMID*).

Ainsi, les applications E-Care QERMID@Tuteurs coronaires, E-Care QERMID@Endoprothèses, E-Care QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et E-Care QERMID@Pacemakers permettent l'enregistrement de données individuelles et médicales liées concernant respectivement:

- les angioplasties avec ou sans tuteurs coronaires implantés;
  - les endoprothèses vasculaires implantées dans le cadre du traitement des anévrismes des sections thoracales et abdominales de l'aorte et des lésions du même type pouvant survenir au niveau des artères iliaques;
  - les opérations d'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable ou d'un pacemaker.
2. Les communications de données à caractère personnel s'inscrivant dans le cadre du fonctionnement de ces quatre applications (alimentation et consultation de ces banques de données) ont déjà été autorisées par le Comité sectoriel dans ses délibérations n°11/053 du 11 juillet 2011, n°11/015 du 15 février 2011 et n°09/073 du 15 décembre 2009<sup>1</sup>.
  3. L'INAMI souhaite désormais que certaines données à caractère personnel codées enregistrées dans ces registres puissent être extraites en vue de réaliser des statistiques; ceci se faisant individuellement pour chaque registre. Une telle demande s'inscrit dans la raison d'être même de ces registres, à savoir: d'une part, faciliter et améliorer le traitement administratif des demandes de remboursement des implants émanant des hôpitaux et, d'autre part, établir des statistiques en vue notamment d'adapter la nomenclature des soins de santé<sup>2</sup>.
  4. Le but poursuivi est donc de constituer, à partir de données codées extraites de ces banques de données, des statistiques afin d'obtenir une vue d'ensemble des opérations et techniques utilisées en Belgique dans le cadre des implants pour lesquels il existe déjà un registre QERMID. Le demandeur précise que la réalisation de statistiques permettra d'évaluer les techniques utilisées et d'adapter la nomenclature des prestations de santé, améliorer et affiner les procédures de remboursement. Par ailleurs, ces registres constituent également, selon le demandeur, une source de statistiques intéressantes pour

---

<sup>1</sup> Ces délibérations peuvent être consultées sur le site Internet de la plate-forme eHealth, <https://www.ehealth.fgov.be>.

<sup>2</sup> La nomenclature des prestations de santé est une liste reprenant par code les prestations faisant l'objet d'un remboursement (total ou partiel) par l'assurance soins de santé.

les associations scientifiques et les collèges des médecins œuvrant à l'amélioration des techniques médicales (voir *infra*).

#### 1° Données à caractère personnel concernées

5. Les registres QERMID sont des banques de données centralisant les demandes de remboursement relatives aux implants et dispositifs médicaux invasifs, ainsi que leurs données opératoires.

Ces registres reprennent donc toute une série de données à caractère personnel (données d'identification du patient, date et type d'implant, identification de l'implant – modèle, firme, numéro de série, ... – décision de remboursement, ...) relatives à des patients ayant subi des opérations d'implantation qui doivent faire l'objet d'une décision de remboursement de l'INAMI ou qui doivent être notifiées aux organismes assureurs pour être admissibles au remboursement au titre de l'assurance obligatoire soins de santé.

6. Les données enregistrées varient en fonction des banques de données concernées (E-Care QERMID@Tuteurs coronaires, E-Care QERMID@Endoprothèses, E-Care QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et E-Care QERMID@Pacemakers). Pour un aperçu exhaustif des données par registre, il est renvoyé aux délibérations précitées du Comité sectoriel. Les données qui pourront être consultées en vue de la réalisation de statistiques sont exposées sous le point C de la présente délibération.

#### 2° Acteurs concernés

7. Différents acteurs liés au remboursement des implants concernés pourront avoir accès aux applications QERMID à des fins de statistiques. En fonction des banques de données concernées, les acteurs qui recevront lesdites données seront différents. Il s'agit des gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux, de certaines associations scientifiques et des collèges des médecins.

Il faut noter que les acteurs concernés n'auront pas accès à l'entièreté des données enregistrées disponibles pour la réalisation de statistiques. Ainsi, il y a lieu de faire la distinction entre, d'une part, les données qui sont utilisées dans le processus de remboursement et qui seront communiquées aux gestionnaires de données médicales et aux associations scientifiques et aux Collèges des médecins et, d'autre part, les données dites supplémentaires qui seront uniquement mises à la disposition des associations scientifiques et des collèges des médecins.

8. Les *gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux* de l'INAMI pourront extraire (sur demande et périodiquement – au minimum une fois par an) certaines données à caractère personnel codées enregistrées dans les banques de données QERMID afin d'établir des rapports statistiques (seules les données à caractère personnel liées au remboursement leur seront accessibles). Il s'agit là de personnels accrédités qui pourront avoir accès aux quatre registres QERMID précités. Pour ce faire,

ils agiront toujours sous la supervision d'un médecin du Service des soins de santé de l'INAMI.

Les gestionnaires de données médicales transmettront les rapports statistiques qu'ils ont établis à d'autres instances de l'INAMI. Ces dernières n'auront en aucun cas accès aux applications QERMID dans le cadre de l'élaboration de ces rapports et ne pourront pas extraire de données des registres. Il s'agit:

- du conseil technique des implants institués auprès du Service des soins de santé de l'INAMI<sup>3</sup>.

Les conseils techniques institués par la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance soins de santé des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé, ainsi que des propositions d'adaptation de celle-ci.

Le Conseil technique des implants a donc un rôle central dans l'évaluation de la réglementation concernant le remboursement des implants. À cet égard, il est dès lors essentiel qu'il puisse avoir une vue d'ensemble de tous les implants et techniques concernés par QERMID;

- du collège des médecins directeurs institués auprès du Service des soins de santé de l'INAMI.

Suivant l'article 23, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 précitée, le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle (de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé.

Pour rappel, le collège des médecins directeurs est responsable de l'encodage de la décision de remboursement et de la motivation de celle-ci en cas de refus dans les applications E-Care QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables, E-Care QERMID@Pacemakers (point 10 de la délibération n°09/073 précitée) et E-Care QERMID@Endoprothèses (point 8 de la délibération n°11/015 précitée). Il peut également consulter les dossiers introduits par les hôpitaux dans ces applications.

Dans le cadre du remboursement des implants où le collège des médecins directeurs doit émettre une décision, celui-ci pourra recevoir du gestionnaire de données médicales des statistiques résumées dans un rapport;

- et d'autres instances de l'INAMI ayant besoin d'une vue d'ensemble sur les techniques utilisées, et notamment la Commission peer-review Endoprothèses

---

<sup>3</sup> Articles 27 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 27-08-1994, p. 21524.

(articles 34, § 1<sup>er</sup>, et 35, § 13<sup>quarter</sup>, de la nomenclature) et le Conseil d'accord en matière de défibrillateurs cardiaques implantables instauré au sein du Service des soins de santé.

9. Certaines *associations scientifiques* pourront avoir accès (sur demande et périodiquement – au minimum une fois par an) aux données codées qui sont utilisées dans le processus de remboursement et aux données supplémentaires codées enregistrées dans les banques de données QERMID où ce rôle leur est dévolu, et ce afin d'effectuer des statistiques. Il s'agit du:
- *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* (« BWGIC »). Il s'agit là d'un groupe de travail faisant partie de la société belge de cardiologie et réunissant des cardiologues. L'utilisateur autorisé pourra accéder aux données enregistrées (et accessibles en vue de l'établissement de statistiques) dans la banque de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires (articles 35, § 11<sup>ter</sup> et 35<sup>bis</sup>, § 12<sup>ter</sup>, de la nomenclature);
  - *Belgian Heart Rhythm Association* (« BeHRA »). L'utilisateur autorisé pourra accéder aux données enregistrées (et accessibles en vue de l'établissement de statistiques) dans la banque de données E-Care QERMID@Pacemakers (article 35, § 11, de la nomenclature).

Conformément au prescrit de la nomenclature, cette mission se fera toujours en collaboration avec le Service des soins de santé de l'INAMI.

10. Les *collèges des médecins* pourront, dans les registres où ce rôle d'élaboration de statistiques leur est attribué<sup>4</sup>, extraire (sur demande et périodiquement – au minimum une fois par an) les données codées utilisées dans le processus de remboursement et les données supplémentaires codées enregistrées dans les registres QERMID.

Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 *relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux*<sup>5</sup>, a été créé un Collège des médecins pour chaque service médico-technique, service, fonction et programme de soins. Ceux-ci ont notamment pour mission:

- la mise en œuvre d'un modèle enregistrement informatisé;
- l'élaboration d'indicateurs de qualités et critères d'évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate. Ces critères concernent, entre autres, l'infrastructure, le personnel, la pratique médicale pour l'ensemble du service médico-technique, du service de la fonction ou du programme de soins ou de la spécialité, ainsi que leurs résultats;
- la fourniture aux hôpitaux et aux médecins du service médico-technique, du service, de la fonction ou du programme de soins concerné, d'un *feed back* des données tant

<sup>4</sup> L'intervention des collèges des médecins est uniquement prévue dans le cadre de la banque de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires (délibération n°11/053 précitée).

<sup>5</sup> Arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, *M.B.*, 25 mars 1999, p. 09552.

en ce qui concerne les indicateurs de la qualité, les critères d'évaluation que l'utilisation des moyens.

Grâce à ces données, les collèges de médecins pourront établir des rapports statistiques leur permettant d'évaluer les techniques.

## II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>6</sup>, le Comité sectoriel est compétent pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation introduite par l'INAMI.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. LICÉITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 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* (dénommée ci-après la « LVP »)<sup>7</sup>. 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 sociale<sup>8</sup> et lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé y compris le dépistage<sup>9</sup>. En effet, au-delà de la nécessité de pouvoir respecter les missions définies dans la nomenclature et dans la réglementation, le fait de réaliser des statistiques et de s'en servir afin d'avoir une vue d'ensemble permet, selon le demandeur, de détecter les anomalies possiblement préjudiciables au patient. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

### B. FINALITÉ

13. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la LVP, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Dans le cas présent, l'extraction de certaines données reprises au sein des registres QERMID a pour but d'obtenir une vue d'ensemble des opérations et techniques utilisées dans le cadre des implants pour lesquels il existe un tel registre.

<sup>6</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>7</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. 5801.

<sup>8</sup> Article 7, § 2, c).

<sup>9</sup> Article 7, § 2, d).

14. En l'espèce, le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir:
- l'évaluation de la nomenclature et son application. Cette évaluation permettra d'adapter la réglementation si nécessaire;
  - l'évaluation de la technique par l'INAMI. Cette évaluation permettra de sélectionner les techniques qui apportent le meilleur rapport risques/avantages pour les patients;
  - l'établissement d'un outil de suivi de la technique sur le long terme afin d'en déterminer la stabilité;
  - la création d'un outil prévisionnel pour le calcul du budget;
  - la détection des anomalies qui pourraient être préjudiciables pour les patients et sur base de cette expérience, d'agir en conséquence pour les protéger.

### C. PROPORTIONNALITÉ

15. L'article 4, § 1er, 3°, de la LVP prévoit 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. Pour un aperçu exhaustif des données à caractère personnel enregistrées dans les registres QERMID, il est renvoyé aux délibérations précitées du Comité sectoriel. Celles-ci reprennent par banques de données, l'ensemble des données à caractère personnel qui y sont enregistrées.
17. Comme indiqué *supra*, les registres QERMID reprennent toute une série de données à caractère personnel concernant les patients ayant subi des opérations d'implantation qui doivent faire l'objet d'une décision de remboursement de l'INAMI ou qui doivent être notifiées aux organismes assureurs pour être admissibles au remboursement au titre de l'assurance obligatoire soins de santé.
18. Concrètement, les données à caractère personnel qui pourront être extraites des registres QERMID à des fins statistiques sont les suivantes:
- données personnelles relatives à la personne concernée:

Si les NISS, nom et prénoms des personnes concernées sont des données pertinentes pour identifier adéquatement les personnes concernées par les opérations d'implant dans le cadre de la procédure de remboursement, il n'est aucunement nécessaire de les communiquer aux personnes en charge de la réalisation de statistiques. Ces informations ne pourront donc être extraites des banques de données QERMID.

Un code de patient unique, insignifiant en soi – qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée – sera toutefois transmis avec les données extraites des registres QERMID. Cet identifiant est en effet, selon le demandeur, nécessaire pour permettre le suivi statistique et pour individualiser les dossiers par patient.

L'adresse de la personne concernée ne pourra pas non plus être extraite. La communication de l'arrondissement permettra déjà d'élaborer des études statistiques sur base géographique. La communication de cette information est par conséquent suffisante. Le pays de résidence de la personne concernée sera également extrait. Il s'agit en effet d'une donnée complémentaire à l'arrondissement qui permettra de peaufiner les statistiques géographiques.

Il n'apparaît pas non plus nécessaire de pouvoir extraire la date de naissance de la personne concernée. L'âge de cette dernière au moment de l'implantation (calculée sur base de la date de naissance et de la date à laquelle a eu lieu l'intervention) est une information suffisante en vue des finalités énoncées *supra*.

Les autres données personnelles relatives au patient enregistrées dans ces registres (sexe, et le cas échéant, la date de décès) pourront quant à elles être extraites;

- données concernant le médecin implanteur. Le demandeur souligne qu'il n'est pas utile, au vu des finalités poursuivies, de communiquer l'identité du ou des médecins implantateurs. Celle-ci ne sera dès lors pas extraite. Cependant, le demandeur souligne qu'il serait intéressant, pour la qualité des soins, de pouvoir déterminer le nombre d'implantations effectuées par un même médecin sans connaître son identité, raison pour laquelle l'identifiant codé du ou des médecins implantateurs pourra être extrait;
- données concernant l'hôpital responsable de l'implantation. Seul pourra être transmis le numéro d'agrément de l'hôpital. Il est en effet nécessaire de pouvoir identifier les centres implantateurs de manière certaine en vue de réaliser des statistiques différenciées par centre. Les autres données concernant l'hôpital (nom et adresse) ne pourront être extraites des registres;
- données médicales (par exemple: taille, poids, indice de masse corporelle, antécédents cardiovasculaires, date d'implantation, ...), données relatives à l'hospitalisation (par exemple: date et heure d'admission, date et heure des premiers symptômes, ...), données matérielles (par exemple: firme, modèle, numéro de série du défibrillateur, ...), données concernant les critères (par exemple: indication si double ou triple chambre utilisée, résultats du « *heart rate variability* », ...), données de suivi (par exemple: date de suivi, aucun contact, état au suivi, ...), données de prestation et de décisions de remboursement (décision, raison du refus).

Ces données variant en fonction des banques de données concernées, il est renvoyé, pour un aperçu détaillé des données par registre, aux délibérations précitées du Comité sectoriel.

Ces données pourront être intégralement extraites des registres. De telles données sont, selon le demandeur, indispensables à la bonne évaluation des techniques sur le long terme. Étant donné la relative nouveauté des techniques utilisées par les implants concernés par QERMID et le peu de recul dont on dispose sur celles-ci, il est primordial, pour apporter aux patients, présents et à venir, une qualité de soin



optimal, de pouvoir déterminer si les implants posés restent stables dans le temps, si certains d'entre eux ont plus tendance à poser problème après la pose, ...

Comme indiqué *supra*, le Comité sectoriel constate que les acteurs concernés n'auront pas accès à l'entièreté des données enregistrées disponibles pour la réalisation de statistiques. Ainsi, il y a lieu de faire la distinction entre les données qui sont utilisées dans le processus de remboursement et les données dites supplémentaires. Les premières seront accessibles aux gestionnaires de données médicales et aux acteurs hors INAMI et les secondes uniquement aux acteurs hors INAMI.

Le Comité sectoriel considère que la communication des données à caractère personnel concernées aux associations scientifiques énumérées *ci-dessus* doit faire l'objet d'un examen spécifique. Il y a donc lieu d'adresser au Comité sectoriel une demande d'autorisation propre à ces deux flux. Le Comité sectoriel procédera alors à un examen approfondi des dites communications en vue de s'assurer qu'elles respectent bien les principes généraux de la législation « vie privée »

Les associations scientifiques précitées ont entre-temps été autorisées par le Comité sectoriel, par sa délibération n°12/043 du 19 juin 2012, à extraire des données à caractère personnel codées dans les banques de données QERMID2@Pacemakers et QERMID@Coronaire stents, en vue de la réalisation de statistiques ;

- une donnée permettant d'identifier le registre d'où les données à caractère personnel sont extraites. Il s'agit là des trois premiers chiffres du code d'enregistrement permettant d'identifier les dossiers de demande de remboursement et qui est généré à chaque fois qu'un dossier est introduit dans un registre QERMID. Le demandeur souligne que ce code ne permet en aucun d'identifier un dossier en particulier mais permet uniquement d'indiquer de quel registre proviennent les données concernées.
19. À la lumière de cette motivation, le Comité sectoriel considère que les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre du présent projet sont adéquates, proportionnelles et non excessives.
  20. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. En l'espèce, le demandeur précise que les données à caractère personnel seront conservées par les gestionnaires de données médicales et les collèges des médecins aussi longtemps que les dispositions réglementaires et la nomenclature prévoient que ces instances doivent fournir des statistiques dans le cadre du remboursement. Le Comité sectoriel insiste sur le fait que dans l'hypothèse où ces acteurs n'auraient plus comme vocation d'établir des rapports statistiques – en cas de modification de la nomenclature par exemple –, ces derniers devront immédiatement détruire les données à caractère personnel extraites du registre QERMID concerné dont ils disposent. Leurs droits d'accès devront également être révoqués.

## D. TRANSPARENCE

21. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (nom et adresse du responsable du traitement, finalités du traitement, catégories des données concernées,...). Il en est toutefois dispensé lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »<sup>10</sup>. Dans le cas présent, l'information des personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.

## E. MESURES DE SÉCURITÉ

22. 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin. Le demandeur précise que toutes les manipulations des données aboutissant aux statistiques se feront toujours sous la supervision d'un médecin du Service des soins de santé de l'INAMI. En ce qui concerne les acteurs « hors INAMI » (collèges des médecins), le traitement de données à caractère personnel à but statistiques devra également se dérouler sous la supervision d'un médecin. 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<sup>11</sup>.
23. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'INAMI 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

L'INAMI est une institution appartenant au réseau primaire de la sécurité sociale. À cet égard, il s'est engagé à se conformer aux directives minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel. Dès lors et conformément à l'article 24 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale*, l'INAMI a désigné un conseiller en sécurité, dont l'identité a été communiquée à la Banque carrefour de la sécurité sociale et au Comité sectoriel. L'INAMI dispose également d'une politique de sécurité.

---

<sup>10</sup> Art. 9, § 2, de la LVP.

<sup>11</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

Pour envoyer les données concernées d'un registre QERMID à l'ordinateur de l'utilisateur autorisé à cet effet, il sera fait appel au protocole HTTPS. Celui-ci permet d'échanger des informations entre deux ordinateurs de façon sécurisée. C'est un système qui garantit la confidentialité (il est impossible d'espionner les informations échangées), l'intégrité (il est impossible de truquer les informations échangées), l'authentification (il permet de s'assurer de l'identité du programme, de la personne ou de l'entreprise avec laquelle on communique).

Il est à noter que c'est la plate-forme eHealth qui va conserver les loggings. Ceux-ci contiendront les réponses à quatre questions: qui (identification du demandeur), quoi (identification de la personne au sujet de laquelle des informations sont demandées), quand (moment de la demande) et comment (l'application via laquelle les informations sont demandées). Le Comité sectoriel rappelle que ces loggings devront être conservés suffisamment longtemps afin de pouvoir traiter toutes les plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Un délai de 10 ans paraît être raisonnable. Les loggings mêmes doivent être protégés au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité.

24. Il ressort de la demande que l'extraction des données à caractère personnel des registres QERMID se déroulera en deux étapes. Ceci s'explique compte tenu fait que ces applications nécessitent une adaptation afin de permettre l'extraction des données dans un environnement entièrement sécurisé. C'est donc pourquoi dans un premier temps les données seront extraites hors application sur un support physique de type CD/DVD.

À cet égard, le Comité sectoriel estime que les supports de type CD/DVD devront être détruits directement après l'encodage ou au plus tard après la vérification des données encodées. En attendant, il y aura lieu de s'assurer que ces supports soient conservés dans des armoires ou locaux identifiés et sécurisés. Ces armoires ou locaux ne pourront être accessibles qu'aux seules personnes y étant autorisées, et ce uniquement pendant les heures qui sont justifiées en vertu de leur fonction.

Les données de journalisation relatives aux consultations réalisées devront être conservées. Y seront enregistrées les informations suivantes: quelle personne a consulté quelles données à caractère personnel, concernant quelle personne, à quel moment et pour quelles finalités. L'éventuelle copie d'un dossier sur support papier, en ce compris les données à caractère personnel qu'il contient, ne peut être admis. Les données de journalisation devront être conservées pendant dix ans au moins en vue du traitement de plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Les données de journalisation même devront être protégées au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité. Celles-ci devront être transmises au Comité sectoriel à sa demande.

Une fois les applications adaptées et les accès sécurisés développés, l'extraction des données pourra se faire dans l'application elle-même.

25. Pour pouvoir extraire les données à caractère personnel concernées via l'application, l'utilisateur devra tout d'abord se connecter à une application Web (accessible via le

portail de la plate-forme eHealth) via sa carte d'identité électronique (« eID »). C'est seulement sur base des qualités enregistrées dans des sources authentiques validées (si son profil d'accès est reconnu) qu'il pourra avoir accès à une application lui permettant d'obtenir les données extraites.

26. Concrètement, il sera procédé comme suit:

- les utilisateurs de l'application Web s'annonceront via la plate-forme eHealth au moyen de leur eID. La plate-forme eHealth vérifiera tout d'abord, à l'aide du NISS de l'utilisateur, quelle est la qualification de ce dernier selon les sources authentiques validées (fichier des prestataires de soins, cadastre des professions de santé, fichier des institutions de soins, registre national et la banque de données à caractère personnel Responsibility Management for Public Health (REMAPH)). Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un utilisateur autorisé (un gestionnaire de données médicales de l'INAMI ou un membre des collèges des médecins);
- une fois ces sources consultées, la plate-forme eHealth transmettra les informations disponibles concernant cet utilisateur à l'application. Cette dernière comparera ces informations avec sa liste des rôles utilisateurs autorisés afin de déterminer l'accès de celui-ci au système. L'ensemble des utilisateurs autorisés ont en effet suivant leur rôle accès à certaines données. Une fois l'utilisateur correctement identifié, authentifié et autorisé, il aura accès à l'application.

Le Comité sectoriel a déjà donné une autorisation générale, en date du 20 janvier 2009, concernant 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.

27. 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 garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.
28. Le Comité sectoriel rappelle qu'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. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

**la Section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

autorise, selon les modalités mentionnées dans la présente délibération, les gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et les collègues des médecins à extraire les données à caractère personnel codées concernées des banques de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires, E-Care QERMID@Endoprothèses, E-Care QERMID@Défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers en vue de la réalisation de statistiques

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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)