Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/26/216

DÉLIBÉRATION N° 26/130 DU 6 OCTOBRE 2026 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'UNITÉ AUDIT HÔPITAUX (INAMI - SPF SANTÉ PUBLIQUE - AFMPS) DANS LE CADRE DE L'AUDIT DE TONSILLECTOMIE 2025 - 2026

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions*, en particulier l'article 11 ;

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 15 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante le 6 octobre 2026 :

I. OBJET

1. Dans le cadre de l'audit de tonsillectomie, l'Unité Audit Hôpitaux (INAMI-SPF Santé publique-AFMPS) analysera les données de Pharmanet (AIM) et celles de SHA-HJA, RHM, DOCP (Datamart Audit Hospitals) de manière croisée et pseudonymisée. L'audit analyse les raisons expliquant le nombre de tonsillectomies en Belgique (deux fois supérieur à la moyenne de l'OCDE35 en 2023). À cette fin, l'équipe d'audit effectue une analyse comparative des hôpitaux sur la base des données de facturation (par exemple, les codes de nomenclature) en lien avec les résumés hospitaliers minimums (par exemple, le diagnostic d'admission vérifié, le code de procédure). Cela permet de situer les hôpitaux les uns par rapport aux autres.

2. Une partie de l'audit en question portant sur les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, consiste à comparer la consommation d'antibiotiques avant et après l'intervention. Afin de tester les hypothèses, l'Unité Audit Hôpitaux analyse la consommation d'antibiotiques en ambulatoire sur une période de 3 ans précédant l'intervention jusqu'à 2 ans après celle-ci.

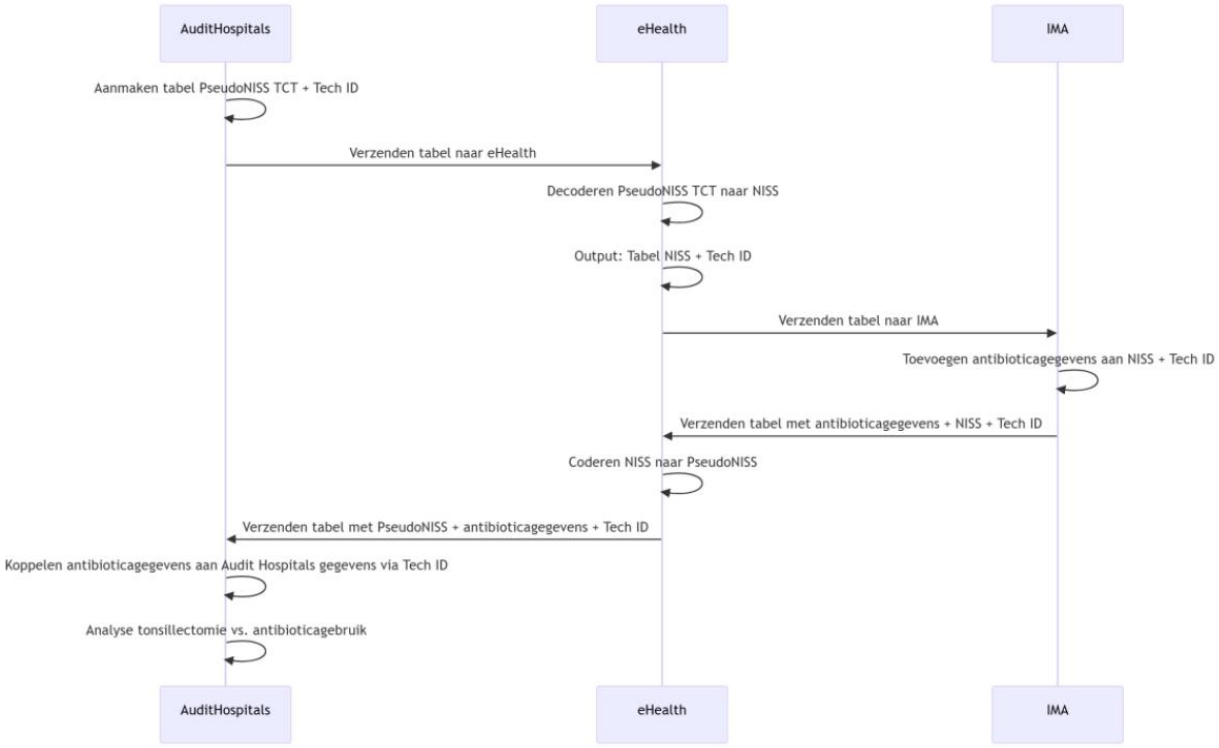
3. Il s'agit d'un échantillon de patients mineurs (tranche d'âge de 0 à 17 ans inclus) ayant subi une tonsillectomie au cours de la période 2019-2023. Cette sélection ponctuelle correspond à un groupe de patients relevant du champ d'application de l'audit sur la tonsillectomie. Le nombre de patients varie de 8.000 à 15.000 patients par âge (âge 0-17 ans). Les données sont nécessaires pour déterminer quels patients parmi ces derniers ont été traités par des antibiotiques en ambulatoire au cours des 3 années précédant la tonsillectomie et au cours des 2 années suivant celle-ci. La consultation des données relatives aux antibiotiques (2016-2025) s'inscrit dans le cadre de l'audit portant sur la relation entre le traitement médicamenteux des infections buccales et la réalisation d'une tonsillectomie.

4. L'audit consiste à coupler des données pseudonymisées de Pharmanet relatives aux antibiotiques aux données relatives à la tonsillectomie pédiatrique, en vue de la réalisation de l'audit relatif à la consommation d'antibiotiques avant et après l'intervention.

5. La procédure de sélection consiste à auditer une sélection de données issues de l'« Audit des hôpitaux » (INAMI – SPF VVVL – AFMPS),
- Données médicales des résumés hospitaliers minimums (MG-RHM)
- Séjours Hospitaliers Anonymes (SHA, AZV), Hospitalisations de Jour Anonyme (HJA) des hôpitaux généraux
- Documents P (prestations médicales remboursées).

De manière spécifique dans ce cas: Codes de nomenclature 257390 (hospitalisation de jour) et 257401 (hospitalisation classique), tranche d'âge de 0 à 17 ans inclus, hospitalisation pour une tonsillectomie, le patient ayant quitté l'hôpital dans la période 2019-2023 (date de sortie). En lien avec les données Pharmanet : Données relatives aux antibiotiques (commençant par le code ATC « J01 ») délivrés à ces patients par les pharmacies publiques.

<u>Flux de données</u>



1: Création de la liste PseudoNISS Cellule technique (TCT) de patients ayant subi une tonsillectomie et création de la tech ID (Audit Hospitals)
Output: Table de PseudoNISS TCT + tech ID
Envoi de la table à eHealth
2: Décodage de PseudoNISS TCT en NISS (eHealth)
Output: Table de NISS + tech ID
Envoi de la table à l'AIM
3: Ajout des données relatives aux antibiotiques à la table de NISS et à la Tech ID (AIM)
Output: Table des données relatives aux antibiotiques + NISS + tech ID
Envoi de la table à eHealth
4: Codage du NISS en PseudoNISS (eHealth)
Output: Table de PseudoNISS + données relatives aux antibiotiques + tech ID
Envoi de la table à l'Audit Hospitals
5: Couplage des données relatives aux antibiotiques aux données de l'Audit Hospitals portant sur les patients ayant subi une tonsillectomie au moyen de la Tech ID
7: Analyse des relations entre l'intervention de tonsillectomie (données de Audit Hospitals) et la consommation d'antibiotiques (données Pharmanet de l'AIM)

II. COMPÉTENCE

6. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de

l'information est en principe compétente pour rendre une délibération concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

7. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), dénommé ci-après le RGPD.

9. Cette interdiction n'est cependant pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3[1]. Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins énumérées au paragraphe 2, point h), lorsque ces données sont traitées par ou sous la responsabilité d'un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents[2].

10. La base légale est l'article 9, § 2, h), étant donné que les données sont traitées à la lumière des objectifs fixés dans la mission légale de l'Audit Hôpitaux: « auditer la qualité, la performance, la conformité et l'efficacité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux », et l'article 132 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (compte tenu des dispositions du paragraphe 3, il convient de préciser à titre complémentaire que les données sont traitées par ou sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (médecin)).

11. Également l'article 134. § 1er, de la loi du 18 mai 2022 *portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé* : *« Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 133, 1°, les personnes visées dans l'article 129, alinéa 1er, ont accès aux banques*

[1] Article 9, §2, h) du RGPD.
[2] Article 9, §3, du RGPD.

de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale et ils peuvent, à des fins d'analyse, utiliser les données que contiennent ces banques de données.
§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 133, 2°, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.
§ 3. Dans la mesure où les données visées aux paragraphes 1 et 2 concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, elles ne sont traitées que conformément aux obligations pertinentes découlant du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE conformément à la finalité définie dans l'article 132. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 129. L' « Unité Audit Hôpitaux » est responsable du traitement des données au sens du règlement susmentionné ».

12. À la lumière de ce qui précède, le Comité de sécurité de l'information est d'avis qu'il existe un motif d'admissibilité pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉS

13. Conformément à l'article 5, b), du Règlement général sur la protection des données, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

14. Dans le cadre de l'audit de tonsillectomie, l'Unité Audit Hôpitaux analysera les données de Pharmanet (AIM) et celles de Datamart Audit Hospitals de manière croisée et pseudonymisée. L'audit analyse les raisons expliquant le nombre de tonsillectomies en Belgique (deux fois supérieur à la moyenne de l'OCDE35 en 2023). À cette fin, l'équipe d'audit effectue une analyse comparative des hôpitaux sur la base des données de facturation (par exemple, les codes de nomenclature) en lien avec les résumés hospitaliers minimums (par exemple, le diagnostic d'admission vérifié, le code de procédure). Cela permet de situer les hôpitaux les uns par rapport aux autres. Une partie de l'audit en question portant sur les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, consiste à comparer la consommation d'antibiotiques avant et après l'intervention. Afin de tester les hypothèses, l'Unité Audit Hôpitaux analyse la consommation d'antibiotiques en ambulatoire sur une période de 3 ans précédant l'intervention jusqu'à 2 ans après celle-ci.

15. Pharmanet est une banque de données contenant des données relatives aux prestations pharmaceutiques délivrées par les pharmacies publiques et remboursées par l'assurance soins de santé obligatoire. Ces données sont utilisées pour informer les médecins et les dentistes sur leurs habitudes de prescription, ainsi que pour étayer les décisions politiques.

16. Vu ce qui précède, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

17. En vertu de l'article 5, c), du Règlement général sur la protection des données, 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.

18. Les données sont utilisées dans un audit portant sur la relation entre la prescription d'antibiotiques en ambulatoire et la réalisation d'une tonsillectomie chez des enfants, y compris l'évolution de la consommation d'antibiotiques avant et après l'intervention.

Données de Audit Hospitals

Flux	Groupe de données	Justification
SHA/ADH	PseudoNISS	Codé en un pseudonyme spécifique au projet Nécessaire pour identifier un séjour de manière unique et exécuter des analyses / un audit sur la base de caractéristiques spécifiques d'un type de séjour déterminé.
SHA/ADH	Hospital stays	Nécessaire pour identifier les soins reçus pendant l'hospitalisation et établir les divers indicateurs relatifs à l'usage de soins et à la durée des hospitalisations.
SHA/ADH	Prestation codes (NOMEN)	Nécessaire pour identifier les différentes prestations pendant un séjour, notamment la tonsillectomie.
SHA/ADH	Reimbursements	Nécessaire pour identifier les soins reçus pendant une hospitalisation et établir les divers indicateurs relatifs à l'usage de soins et à la durée des hospitalisations.
SHA/ADH	Healthcare Institution	Nécessaire pour identifier les soins reçus pendant une hospitalisation et établir les divers indicateurs relatifs à l'usage de soins et à la durée des hospitalisations.
SHA/ADH	Drug Code (CNK-ATK)	Nécessaire pour identifier la consommation de médicaments pendant l'hospitalisation.
RHM (TCT)	PseudoNISS	Codé en un pseudonyme spécifique au projet Nécessaire pour identifier un séjour de manière unique et exécuter des analyses / un audit sur la base de caractéristiques spécifiques d'un type de séjour déterminé.
RHM (TCT)	Hospital stays	Nécessaire pour identifier les hospitalisations.
RHM (TCT)	Procedures (ICD)	Nécessaire pour identifier les codes de procédure enregistrés pendant l'hospitalisation.

RHM (TCT)	Diagnosis (ICD)	Nécessaire pour identifier les codes de diagnostic enregistrés pendant l'hospitalisation.
RHM (TCT)	APR-DRG Pathology code	Nécessaire pour calculer les dépenses pour le patient et la relation avec la tonsillectomie.
RHM (TCT)	Healthcare Institution	Nécessaire pour comparer les hôpitaux
DOCP	Prestations prestataires de soins	Nécessaire pour calculer les dépenses pour le patient et la relation avec la tonsillectomie

Pharmanet

Flux	**Groupe de données**	**Justification**
Pharmanet	PseudoNISS	Codé en un pseudonyme spécifique au projet Nécessaire pour réaliser des analyses au niveau de l'individu, étant donné que l'individu constitue une source importante de variation dans l'usage de soins.
Pharmanet	ATC-code (ATC_ANAT_L-ATC-code niveau 1 ATC_THER_L-ATC-code niveau 2 ATC_PHAR_L-ATC-code niveau 3 ATC_CHEM_L-ATC-code niveau 4 ATC_PROD_L-ATC code niveau 5)	Code de médicament du produit délivré (antibiotiques) dans la pharmacie publique (commence par J01) nécessaire pour identifier la consommation de médicaments avant et après l'hospitalisation.
Pharmanet	Date de délivrance (SS00015-Date de délivrance) communiquée au niveau de la semaine	Date à laquelle l'antibiotique a été acheté dans la pharmacie publique. Nécessaire pour retracer la chronologie du traitement antérieur et postérieur à l'hospitalisation. Étant donné qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer des dates précises, il suffit de préciser le nombre de délivrances par semaine.

19. La Plate-forme eHealth intervient en tant que tiers de confiance pour la pseudonymisation des données. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi précitée du 21 août 2008, la Plate-forme eHealth peut conserver les clés de codage utilisées pendant la totalité de la durée nécessaire au traitement des données à caractère personnel concernées.

20. Une analyse de risque « small cell » a été réalisée par l'INAMI.

D. DURÉE DE CONSERVATION

21. Selon l'article 5, 1, e) du Règlement général sur la protection des données, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des

personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

22. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 129. L'Unité Audit Hôpitaux est le responsable du traitement.

23. Les données seront exclusivement consultées au moyen des sources précitées et ne seront pas consultées à nouveau auprès des personnes concernées. Le demandeur n'enregistrera pas les données à caractère personnel reçues de manière structurelle. Les données sont uniquement traitées à titre temporaire pour l'objectif spécifique de la présente demande de données et seront supprimées, après leur traitement, conformément aux délais de conservation en vigueur et aux prescriptions de sécurité.

E. TRANSPARENCE

24. Conformément à l'article 12 du Règlement général sur la protection des données, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

25. L'INAMI déclare que la fourniture de ces informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. Ces données à caractère personnel ne sont à aucun moment connues auprès de l'Unité Audit Hôpitaux. Il est dès lors impossible d'avertir personnellement les personnes. Ces informations sont toutefois disponibles sur le site web consacré à l'audit des hôpitaux[3].

F. MESURES DE SÉCURITÉ

26. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées 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 l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

[3] https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-des-soins/ameliorer-la-surveillance-des-hopitaux-pour-ameliorer-l-efficacite-des-soins

27. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de 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 suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information 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 tolérance de panne, de sauvegarde, …); documentation.

28. Le Comité de sécurité de l'information fait observer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà eu lieu en application de l'article 35 du RGPD.

29. L'INAMI a réalisé une analyse de risques « small cell » (SCRA).

30. Le Comité de sécurité de l'information fait observer que les collaborateurs de l'Unité Audit Hôpitaux ont un devoir de confidentialité légal et contractuel par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.

31. Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le Règlement général sur la protection des données et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

32. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

La présente délibération entre en vigueur le 21 octobre 2026.

Michel DENEYER
Président