

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

CSI/CSSS/20/040

**DÉLIBÉRATION N° 17/042 DU 16 MAI 2017, MODIFIÉE LE 14 JANVIER 2020,
PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES PRESTATAIRES DE SOINS
VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU PROJET PROLAPS**

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le 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 relatif à la protection des données ou GDPR) ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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, notamment l'article 97;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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 délibération n°17/042 du 16 mai 2017 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les prestataires de soins, via la plateforme Healthdata, dans le cadre du projet PROLAPS ;

Vu la demande de modification de l'INAMI ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 14 janvier 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Afin de pouvoir bénéficier de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en particulier des filets pour la réparation d'un prolapsus, un projet d'arrêté ministériel prévoit que certaines données relatives à la prestation doivent être enregistrées¹. Les modalités de l'enregistrement sont fixées par la Plateforme Healthdata et par le Service des soins de santé de l'INAMI.
2. En exécution de ce projet d'arrêté, l'INAMI soumet actuellement les modalités concrètes de l'enregistrement de données à caractère personnel pseudonymisées via la plateforme Healthdata à l'approbation du Comité.
3. Le prolapsus vaginal se caractérise par l'extériorisation d'une partie du canal vaginal en dehors du vagin. Ce problème peut être résolu par la pose d'un filet vaginal soit par la voie vaginale, soit par la voie abdominale. La procédure standard consiste à poser ce filet par la voie abdominale puisque le risque de complications est généralement moindre avec ce type de pose. Dans certaines circonstances (en cas de prolapsus antérieur ou apical), une implantation par la voie vaginale présente moins de risques qu'une implantation par la voie abdominale. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs de l'INAMI a décidé, le 27 octobre 2016, de rembourser, à certaines conditions, la pose de filets transvaginaux. Une des conditions est l'enregistrement d'informations complémentaires via la plateforme Healthdata.
4. Les objectifs de l'enregistrement des données à caractère personnel pseudonymisées⁰ sont les suivants:
 - évaluer l'efficacité et la sécurité des filets implantables pour la réparation du prolapsus par une pose de ce filet via la voie vaginale dans le contexte belge,
 - comparer les résultats avec les résultats des études cliniques.
5. Les associations suivantes procéderont, tous les 3 ans, à une évaluation au moyen des données à caractère personnel pseudonymisées: la Belgian Association of Urology (BAU), le Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB) et la « Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie » (VVOG). Le rapport est transmis à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux de l'INAMI.

¹ Il s'agit d'un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

6. Les personnes dont les données sont enregistrées dans la première prestation (182070-182081) sont des patients qui satisfont aux critères d'inclusion tels que fixés par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux, plus précisément:
- le patient ne subit pas d'hystérectomie simultanée,
 - soit le patient a un prolapsus antérieur ou apical après l'échec de l'opération primaire et le prolapsus subsistant est de stade 3 ou de stade 2 avec des symptômes fonctionnels, soit le patient a un prolapsus antérieur ou apical de stade 3 avec un risque élevé de réapparition ou de non opérabilité par la voie abdominale.
 - le patient s'est présenté dans un établissement de soins qui satisfait aux critères suivants:
 - o l'établissement de soins doit offrir différents traitements pour un prolapsus vaginal
 - o le choix de l'implantation d'un filet vaginal par la voie vaginale est effectué par une équipe multidisciplinaire à composition déterminée.

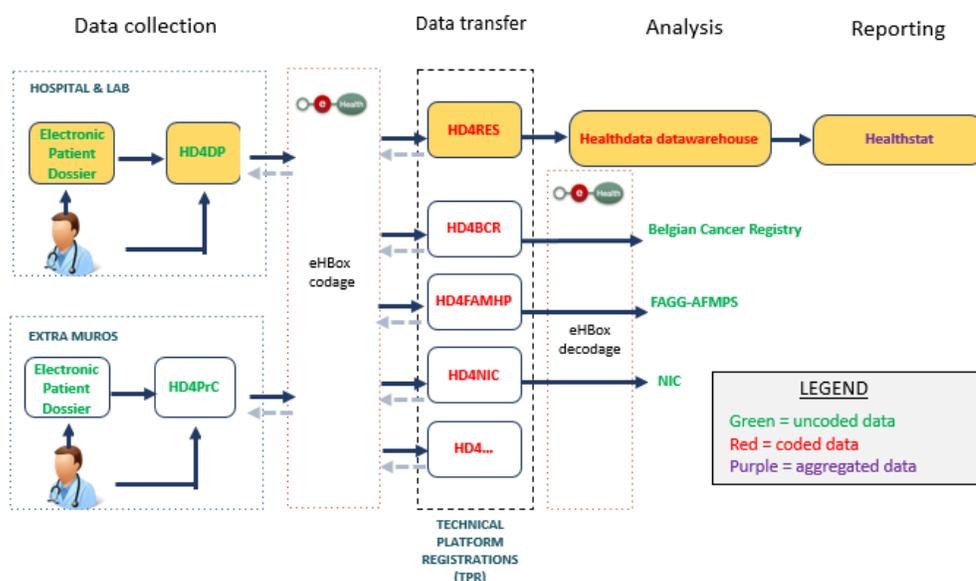
Les patients dont les données sont enregistrées dans la deuxième prestation, sont les patients qui ne remplissent pas les conditions de la prestation 182070-182081.

7. Les données à caractère personnel de la première prestation (182070-182081) sont communiquées par des établissements de soins qui satisfont aux critères précités. Le nombre de patients entrant en considération pour un remboursement est estimé à environ 200 à 250 patients par an. Les données à caractère personnel de la deuxième prestation sont communiquées par tous les établissements de soins où l'intervention a lieu, également lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions de la prestation 182070-182081.
8. Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées par les établissements de soins:
- caractéristiques générales du patient: numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder), date de naissance, sexe, date de décès, domicile, pays de séjour, numéro INAMI du médecin traitant ou du médecin qui effectue l'implantation, numéro INAMI de l'hôpital;
 - données relatives au type d'enregistrement: type d'enregistrement et code d'enregistrement;
 - données relatives à l'évaluation préopératoire: date de l'évaluation, poids, taille, BMI, facteurs à risque connus au moment de l'opération, résultats objectifs POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system), utérus, classification selon standardisation ICS-IUGA, constatations subjectives (incontinence, prolapsus, autres troubles du plancher pelvien);
 - données relatives à l'intervention chirurgicale (valables pour les implants ayant une date d'implantation à partir du 01/01/2020) : date de l'intervention, incontinence, prolapsus vaginal antérieur/prolapsus compartiment moyen/prolapsus vaginal postérieur ou non, prestation(s), type d'intervention, implants utilisés (code de notification et code d'identification), complication préopératoire ou non;
 - données relatives à l'évaluation postopératoire: date de l'évaluation, résultats objectifs POP-Q, classification selon standardisation ICS-IUGA, constatations subjectives (incontinence, prolapsus, autres troubles du plancher pelvien), impression globale du patient, complications ou non;

- données relatives aux complications: date de l'évaluation de la complication, cause de la complication, catégorie de la complication, date de la complication par rapport à celle de l'opération, dissociation, douleur et endroit.

9. La communication des données à caractère personnel par les établissements de soins à Sciensano s'effectue conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.

Figure 1: Aperçu général flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.



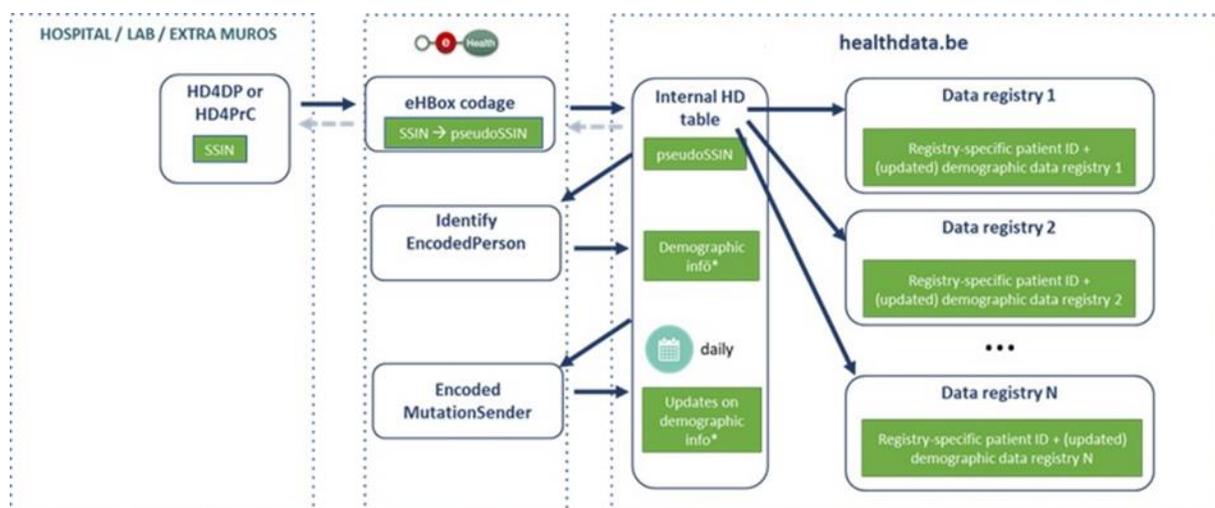
Listage progressif du processus précité:

- Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. La collecte des données pour le registre Prolabs intervient exclusivement via HD4DP, les données étant ensuite envoyées par les hôpitaux participants à HD4RES via l'eHBox codage. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.
- Data Management et Research via le Datawarehouse : Sur base des données fournies, les chercheurs du registre Prolabs réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui

sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.

- Par le biais de healthstat.be, des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre Prolabs sont partagés à un niveau agrégé avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

Le mode selon lequel le registre Prolabs utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après.



- Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le registre Prolabs System, il s'agit de la date de décès.

- L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2^{ème} phase.

- Les données démographiques que Healthdata reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence Prolabs).

10. La mise à la disposition des données à caractère personnel enregistrées intervient comme suit:

- les établissements de soins qui enregistrent, sont les seuls à avoir accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées et non agrégées qu'ils ont introduites.
- les instances suivantes recevront accès aux données à caractère personnel pseudonymisées, non agrégées:
 - o les collaborateurs de la Direction médicale du Service des soins de santé de l'INAMI;

- la Belgian Association of Urology (BAU);
 - le Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB) ;
 - la « Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie » (VVOG).
- les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:
- le grand public, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique;
 - les collaborateurs des établissements de soins qui enregistrent, auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
 - Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.

11. En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", P-95, une organisation indépendante de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées, a été désignée 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 pseudonymisées 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 P-95 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. P-95 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 de sécurité de l'information 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

- 12.** En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf exceptions prévues, requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
- 13.** Etant donné qu'il est seulement fait référence à un projet d'arrêté ministériel, le Comité sectoriel estime qu'il est nécessaire d'accorder la présente autorisation sous réserve de l'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H.

Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs. L'INAMI et Sciensano sont tenus de communiquer le texte définitif au Comité, en temps utile.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

- 14.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit². Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, notamment 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 3³.
- 15.** L'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs couple le remboursement d'une prestation médicale dans le cadre d'implants et de dispositifs médicaux invasifs à l'enregistrement dans un registre automatisé. Pour une liste nominative de prestations, il est constaté qu'un remboursement n'est autorisé par l'INAMI que si les données relatives à ces prestations de soins sont enregistrées par le prestataire de soins dans un registre automatisé.
- 16.** Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

- 17.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 18.** Le projet d'arrêté ministériel prévoit explicitement l'enregistrement de certaines données par des établissements de soins dans le cadre de l'intervention conditionnelle par l'assurance soins de santé obligatoire. L'enregistrement a pour finalité explicite l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des filets implantables pour la réparation du prolapsus au moyen d'une pose par voie vaginale dans le contexte belge et la comparaison de ses résultats avec les résultats d'études cliniques.

² Art. 9, §1^{er} du RGPD.

³ Art.9, §2, h) du RGPD.

19. 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

20. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

21. L'INAMI justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:

- caractéristiques générales du patient: le NISS (pseudonymisé) est indispensable à une identification univoque de l'intéressé. La date de naissance complète est enregistrée, mais seul l'âge en années sera 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 sont ajoutés afin de broser un tableau plus large des données démographiques. Le numéro INAMI du médecin est demandé afin de permettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Ce numéro sera uniquement disponible sous forme pseudonymisées à des fins d'analyse. Le numéro INAMI de l'établissement de soins est demandé afin de permettre une analyse par centre.
- données relatives au type d'enregistrement: tout type d'enregistrement correspond à un moment différent auquel un enregistrement doit obligatoirement avoir lieu: avant, pendant et après l'implantation et en cas de complications. Sur la base de ce choix, les questions pertinentes apparaissent dans le formulaire, alors que les autres sont cachées. Le code d'enregistrement est généré après transmission d'un enregistrement et doit être communiqué en tant que preuve de l'enregistrement à la mutualité lors de la demande de remboursement. Ce code d'enregistrement est codé par la Plate-forme eHealth lors du transfert vers la plateforme Healthdata, mais ne sera pas accessible aux chercheurs à des fins d'analyse. Le code d'enregistrement sera examiné dans une autorisation future spécifique.
- données relatives à l'évaluation préopératoire: ces paramètres ont été ajoutés afin de permettre de situer le résultat de l'implantation sur le plan épidémiologique. Le BMI et les facteurs à risque sont liés aux conditions de remboursement.
- données relatives à l'intervention: ces paramètres ont été ajoutés afin de pouvoir évaluer l'implantation de manière préopératoire.
- données relatives à l'évaluation postopératoire: ces paramètres ont été ajoutés afin de pouvoir évaluer l'implantation de manière postopératoire
- données relatives aux complications: ces paramètres ont été ajoutés afin de vérifier quelles sont les complications, quelle est leur fréquence et dans quel type d'implantations elles surviennent.

22. Le Comité constate que l'INAMI et Sciensano souhaite accéder et consulter des données issues du Registre national. Le Comité souligne que l'utilisation du numéro de registre national et l'accès aux données du Registre national requièrent l'autorisation du Ministre de l'Intérieur, sauf s'il existe un fondement légal ou que la communication a fait l'objet d'une délibération du Comité sectoriel du Registre national. Le Comité doit par conséquent exprimer une réserve sur ce point.

23. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification de tous les intéressés (patients et, le cas échéant, prestataires de soins) sont pseudonymisés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 a pris connaissance de l'identité de la personne/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
24. Compte tenu de l'objectif des différents registres partiels, le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
25. Conformément à l'article 5 du RGPD, 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 estime que les données peuvent être conservées sous forme pseudonymisée 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.
26. Le Comité souligne que les résultats du traitement ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Sciensano 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. TRANSPARENCE

27. Conformément à l'article 14 du RGPD, lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir plusieurs informations à la personne concernée. Cette disposition ne s'applique pas, notamment, lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. En pareil cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

28. Selon l'article 9, §3 du RGPD, les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent faire l'objet d'un traitement prévu au §2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel des soins de santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union ou sous sa responsabilité ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret.

- 29.** Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁴. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité 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.
- 30.** Conformément au RGPD, 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 l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 31.** 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 délégué à la protection des données; 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.
- 32.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.
- 33.** Sciensano 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 d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
- 34.** 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 supplémentaires 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 ;

⁴ 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

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

sous réserve de l'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme telle que soumise au Comité et pour autant que le texte définitif soit communiqué au Comité ;

sous réserve de l'autorisation Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne l'accès au Registre national et sous réserve de l'autorisation de Comité de sécurité de l'information en ce qui concerne l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ;

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 ;

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 Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro pseudonymisé pendant une période identique à celle prévue pour les données à caractère personnel du Registre.

Bart VIAENE

<p>Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information, 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).</p>
