

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

CSSSS/17/026

**DÉLIBÉRATION N° 17/015 DU 21 FÉVRIER 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES PRESTATAIRES DE SOINS ET LES MUTUALITÉS VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT IMPOSÉES PAR L'INAMI POUR CERTAINS MÉDICAMENTS CONTRE L'HÉPATITE C**

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 43, § 2, 3° ;

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'ISP ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 1<sup>er</sup> février 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 février 2017 :

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Dans le cadre des conditions de remboursement pour 8 médicaments contre l'hépatite C<sup>1</sup> que l'INAMI impose à 5 producteurs<sup>2</sup> dans le cadre de l'article 81 de l'arrêté royal du 21

---

<sup>1</sup> Harvoni, Exviera, Viekirax, Daklinza, Olysio, Sovaldi, Epclusa et Zepatier.

décembre 2001, les producteurs concernés sont tenus de prévoir l'enregistrement de données à caractère personnel codées relatives à la santé. Les conditions de remboursement entrent en vigueur à partir du 1er janvier 2017 et ont été convenues pour une période de 2 ans.

2. Sur la base des données à caractère personnel codées, les producteurs doivent établir des rapports destinés à l'INAMI et permettant d'évaluer le remboursement du médicament. Sur la base de ces informations, l'INAMI se propose de développer un système "*Pay for Performance*" à la lumière de la prolongation de la convention de remboursement pour ces 8 médicaments.
3. Les données à caractère personnel codées sont recueillies au moyen de deux flux de données différents :
  - les données de base (c'est-à-dire le moment où le médicament est prescrit): les médicaments antiviraux en question pour le traitement de l'hépatite C figurent dans la liste des médicaments Chapitre IV<sup>3</sup>. Ceci signifie que tout médecin qui prescrit ces médicaments est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement auprès des mutualités. Cet enregistrement est effectué par la voie électronique au moyen de l'application CIVARS (cette procédure a été autorisée par la section santé du Comité sectoriel<sup>4</sup>). Ces informations complémentaires contiennent les données à la base nécessaires à la rédaction des rapports dans le cadre de la convention art. 81. Il est dès lors prévu que les mutualités transmettent ces données à caractère personnel (à coder) à la plateforme Healthdata de sorte à éviter un double enregistrement superflu par les spécialistes concernés.
  - les données de suivi : ces données sont communiquées directement à la plateforme Healthdata par les spécialistes en gastro-entérologie et les spécialistes en médecine interne.
4. Le public-cible est constitué de patients qui prennent un ou plusieurs des 8 médicaments en question et qui sont atteints du génotype viral 1 à 7. Il s'agit soit de patients qui présentent un score METAVIR de fibrose du foie F2 ou supérieur, soit de patients atteints de fibrose du foie dans n'importe quel stade et qui présentent une comorbidité définie en plus de l'hépatite C. Il s'agirait d'environ 2.700 patients par an.
5. Les données à caractère personnel codées suivantes seront enregistrées :

Données de base :

- NISS codé
- numéro INAMI du médecin ayant effectué l'enregistrement
- génotype (type 1 - 7)

---

<sup>2</sup> Gilead Sciences, Bristol-Meyers Squibb, Merck Sharp & Dohme, Janssen Pharmaceutica et Abbvie.

<sup>3</sup> Il s'agit de spécialités qui ne sont remboursables que sous certaines conditions après accord du médecin conseil de la mutualité de l'intéressé.

<sup>4</sup> Délibération n° 11/055 du 19 juillet 2011, dernièrement modifiée le 19 juillet 2016, relative à l'organisation de la communication dans le cadre du remboursement de spécialités pharmaceutiques nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (Chapitre IV).

- score METAVIR (F2-F4) ou comorbidité
- biopsie du foie ou élastographie et marqueur sanguin pour fibrose du foie
- type de comorbidité
- durée prévue du traitement (12 ou 24 semaines)
- molécule de traitement antiviral
- spécialité du médecin traitant

Données de suivi :

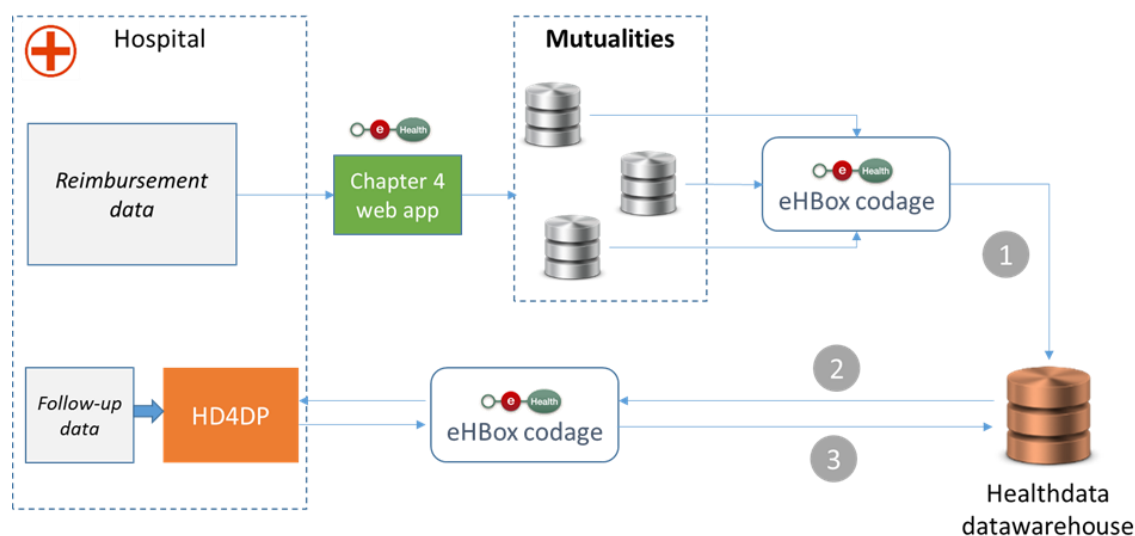
- NISS codé
- Polymerase Chain Reaction Real Time (PCR RT)-viral RNA quantitative après 3 mois
- PCR RT-viral quantitative après 12 mois

6. La communication des données à caractère personnel codées s'effectue via l'infrastructure 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. 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 par la Plate-forme eHealth sont également conformes à la délibération précitée. L'analyse de risque "small cell" sera exécutée sous la responsabilité de l'Institut scientifique de santé publique (voir ci-après).
7. Pour faciliter l'enregistrement des données de suivi, les données de base (initialement communiquées par le médecin prescripteur à la mutualité) sont transmises par la plateforme Healthdata à l'hôpital concerné auquel le médecin prescripteur est attaché. Ceci sera effectué via le service eHealthBox décodage, qui permettra de décoder les NISS codés par la Plate-forme eHealth avant qu'ils n'arrivent à l'hôpital (qui les a initialement communiqués). Ceci permettra au médecin d'être averti à partir de HD4DP<sup>5</sup> lorsqu'il est censé enregistrer des données de suivi pour un patient déterminé. Ceci limite le risque d'incohérences entre les données de base et les données de suivi.

---

<sup>5</sup> HD4DP est un composant logiciel que la plateforme Healthdata propose aux hôpitaux et qui est exécuté et géré en local. Ce composant assure la communication avec la plateforme Healthdata au moyen de l'eHealthBox.

8. De manière schématique, la collecte se déroulera comme suit :



9. Les personnes et instances suivantes ont accès aux données à caractère personnel individuelles :

- Les médecins qui effectuent l'enregistrement ont uniquement accès aux données à caractère personnel non-codées et non-agrégées qui ont été introduites par eux ou par leur hôpital/centre.
- Le responsable de projet de l'INAMI a accès aux données à caractère personnel codées non-agrégées.
- Chaque producteur de médicaments participant a accès aux données à caractère personnel codées non-agrégées afin d'établir les rapports requis à l'attention de l'INAMI :
  - Gilead : Epclusa, Sovaldi et Harvoni
  - Bristol-Meyers Squibb : Daklinza
  - Merck Sharp & Dohme : Zepatier
  - Abbvie : Viekirax et Exviera
  - Janssen Pharmaceutica : Olysio

10. Le Ministre de la Santé publique et le groupe de travail "Contrat" de l'INAMI reçoivent des données agrégées sous forme de rapports. Chaque producteur de médicaments participant a accès à une série de rapports standard via l'application Healthstat.be. Les rapports ne contiennent pas de données de personnes individuelles, identifiées ou identifiables.

## II. COMPÉTENCE

11. 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.

12. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

### III. EXAMEN

#### A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce 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 loi relative à la vie privée).
14. L'interdiction n'est toutefois pas d'application notamment 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 (art. 7, §2, c), comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un motif d'admissibilité suffisant pour le traitement des données à caractère personnel codées envisagé.

#### B. FINALITÉ

15. 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.
16. En exécution de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques*<sup>6</sup>, une convention peut être conclue entre l'INAMI et le producteur pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité dans la mesure où certaines conditions sont remplies. Ce procédé vise à maîtriser les coûts pour la sécurité sociale et à vérifier l'efficacité d'un médicament avant de poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.
17. L'enregistrement des données à caractère personnel codées vise à évaluer l'effectivité de chaque type de médication antivirale contre l'hépatite C remboursée en Belgique. Ceci signifie qu'il est vérifié si le virus a disparu chez le patient et que le patient est donc guéri et si, par conséquent, l'intervention financière de l'INAMI a offert au patient et au médecin les chances de guérison souhaitées. Ceci s'inscrit dans le cadre de la lutte médicale contre le virus de l'hépatite C en Belgique.
18. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis que le traitement de données envisagé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

#### C. PROPORTIONNALITÉ

---

<sup>6</sup> M.B. 29 décembre 2001.

19. 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.
20. D'après la demande d'autorisation, le traitement des diverses données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :
- Numéro d'identification codé  
Le NISS est codé deux fois conformément aux modalités de la plateforme Healthdata. Un codage de patient univoque est nécessaire pour garantir des statistiques correctes.
  - Numéro INAMI du médecin ayant effectué l'enregistrement  
Ce paramètre est nécessaire pour avertir le médecin qu'il doit enregistrer les données de suivi. Le Comité sectoriel souligne que le numéro INAMI peut uniquement être accessible à la plateforme Healthdata dans le cadre du fonctionnement correct du registre. La communication du numéro INAMI aux divers producteurs de médicaments dans le cadre de la réalisation des analyses n'est pas nécessaire.
  - Génotype (type 1-7), score METAVIR (F2-F4) ou comorbidité, biopsie du foie ou élastographie et marqueur sanguin de fibrose du foie, type de comorbidité  
Ces paramètres sont nécessaires pour vérifier les critères de sélection des patients concernés. Le public-cible est constitué de patients qui prennent un ou plusieurs des 8 médicaments en question et qui sont atteints du génotype viral 1 à 7. Il s'agit soit de patients qui présentent un score METAVIR de fibrose du foie F2 ou supérieur, soit de patients atteints de fibrose du foie dans n'importe quel stade et qui présentent une comorbidité définie en plus de l'hépatite C.
  - Durée prévue du traitement (12 ou 24 semaines)  
Ce paramètre est propre au génotype, aux antiviraux et au type de patient.
  - Molécule de traitement antiviral  
Cette molécule fait l'objet de la demande de remboursement par le médecin traitant. Il s'agit de la nouvelle génération d'antiviraux.
  - Spécialité du médecin traitant  
Le remboursement vaut uniquement pour les demandes introduites par des spécialistes en gastro-entérologie ou en médecine interne attachés à un hôpital universitaire (ayant un numéro INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659 ou 987) ou à un autre hôpital (ayant un numéro INAMI se terminant par 650, 651 ou 659).
  - Polymerase Chain Reaction Real Time (PCR RT)-viral RNA quantitative après 3 mois et après 12 mois  
Il s'agit de la technique utilisée dans le laboratoire de biologie clinique pour mesurer le virus suite à une prise de sang auprès du patient. Il est souhaitable que le virus ne soit plus mesurable 3 mois et 12 mois après la fin du traitement.
21. Le Comité sectoriel constate qu'un double codage sera effectué (un codage non lié au registre et un codage propre au registre), conformément aux modalités de collecte et de mise à disposition de données via la plateforme Healthdata. L'analyse de risque *small cell* sera effectuée par deux médecins (un médecin diplômé en analyse statistique de données et un médecin diplômé en "health methodology) de la Direction opérationnelle "Santé publique et Surveillance" de l'Institut scientifique de santé publique. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'ISP, sauf pour l'analyse de risque "small cell", n'a pas accès aux

données à caractère personnel codées. Le Comité sectoriel estime que l'intervention de l'ISP pour l'analyse de risque "small cell" est acceptable. Un rapport de l'analyse de risque "small cell" doit être transmis au Comité sectoriel avant de mettre les données à caractère personnel codées à disposition.

22. Conformément aux modalités de la collecte et de la mise à disposition de données via la plateforme Healthdata, comme autorisées par la délibération du Comité sectoriel n° 15/009 du 15 février 2015, la possibilité de décodage est prévue mais uniquement dans le but de permettre un contrôle de qualité. Lorsque le responsable des données présume que les données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le registre, il doit pouvoir communiquer avec le fournisseur de données concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Cette procédure implique que la communication se déroule via le questionnaire de la plateforme Healthdata et que le destinataire des données à caractère personnel codées ne puisse à aucun moment prendre connaissance de l'identité du patient ou, sauf si l'autorisation le prévoit, de l'identité du fournisseur de données. Une possibilité supplémentaire de décodage est prévue afin que les données de base (codées) qui ont initialement été communiquées par le médecin prescripteur aux mutualités dans le cadre de la procédure de demande pour des médicaments chapitre IV puissent être renvoyées aux hôpitaux concernés auxquels le médecin prescripteur est attaché. Ceci permettra au médecin d'être averti à partir de HD4DP<sup>7</sup> lorsqu'il est censé enregistrer des données de suivi pour un patient déterminé. Ceci limite le risque d'incohérences entre les données de base et les données de suivi.
23. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, 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. Etant donné que les données à caractère personnel codées sont collectées dans le cadre d'une convention entre les producteurs de médicaments et l'INAMI valable pour 2 ans, le Comité sectoriel est d'avis que le délai de conservation des données doit être proportionnellement limité dans le temps. Les données à caractère personnel doivent être détruites au plus tard le 31 décembre 2020, sauf autorisation de prolongation du délai de conservation.

## **E. TRANSPARANCE**

24. L'article 9, § 1er, de la loi relative à la protection de la vie privée dispose que si des données à caractère personnel relatives à la personne concernée sont obtenues auprès de celle-ci, le responsable du traitement doit fournir certaines informations à la personne concernée, au plus tard au moment où ces données sont obtenues. Il s'agit des informations suivantes : le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement, les

---

<sup>7</sup> HD4DP est un composant logiciel que la plateforme Healthdata propose aux hôpitaux et qui est exécuté et géré en local. Ce composant assure la communication avec la plateforme Healthdata au moyen de l'eHealthBox.

destinataires ou catégories de destinataires, l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données à caractère personnel qui le concernent.

25. Le Comité sectoriel a reçu une copie du formulaire d'information. Le texte précise à tort qu'il s'agit d'une collecte de données anonymes, alors qu'il s'agit de données à caractère personnel codées. Le texte doit être adapté sur ce point. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les intéressés peuvent refuser le traitement de leurs données à caractère personnel.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

26. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. L'INAMI est les cinq producteurs de médicaments devront donc y veiller.
27. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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 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>8</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.
28. 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 doivent garantir 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.
29. 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<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

<sup>9</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.



- 30.** En ce qui concerne les mesures de sécurité relatives à la collecte et à la mise à disposition des données à caractère personnel codées, il est fait référence à 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.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit 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 variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle 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, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par des prestataires de soins et les mutualités via la plateforme Healthdata, dans le cadre des conditions de remboursement imposées par l'INAMI pour certains médicaments contre l'hépatite C, pour autant que le délai de conservation des données à caractère personnel codées soit limité au 31 décembre 2020, sauf autorisation de prolongation.

Le Comité sectoriel autorise la Plate-forme eHealth à procéder au décodage afin de renvoyer aux hôpitaux concernés auquel le médecin prescripteur est attaché les données de base (codées) initialement communiquées par le médecin prescripteur aux mutualités dans le cadre de la procédure de demande pour des médicaments chapitre IV.

Une copie de l'analyse de risque "small cell", réalisée par les collaborateurs de l'Institut scientifique de santé publique, devra être transmise au Comité sectoriel préalablement à la mise à disposition des données à caractère personnel codées.

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).
--