

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

CSSSS/17/088

DÉLIBÉRATION N° 17/043 DU 16 MAI 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES PRESTATAIRES DE SOINS VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU PROJET « OSSEO-INTEGRATED PROSTHESES FOR AMPUTATION PATIENTS »

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d'autorisation de l'Institut scientifique de santé publique;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 2 mai 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

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

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. Pour bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, plus précisément des prothèses ostéo-intégrées, un projet d'arrêté ministériel prévoit à cet effet l'enregistrement de certaines

données relatives à la prestation¹. Les modalités de l'enregistrement sont fixées par la plateforme Healthdata et le Service des soins de santé de l'INAMI.

2. En exécution de ce projet, l'INAMI soumet maintenant à l'approbation du Comité sectoriel les modalités concrètes de l'enregistrement de données à caractère personnel codées via la plateforme Healthdata.
3. Une prothèse ostéo-intégrée est un type de prothèse qui se caractérise par un contact direct entre l'implant en titane et l'os. Ce type de prothèse offre une alternative aux patients qui ne peuvent avoir recours aux prothèses conventionnelles en raison d'infections cutanées récurrentes, d'ulcères, d'un moignon trop court ou de greffes cutanées importantes. Pour un groupe spécifique de patients, il existe suffisamment d'indications que ce type de prothèses est efficace et sûr. C'est la raison pour laquelle la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a récemment décidé de rembourser les prothèses ostéo-intégrées. Parmi les conditions de remboursement figure l'enregistrement d'informations complémentaires via la plateforme Healthdata.
4. L'objectif de l'enregistrement de données à caractère personnel codées est d'évaluer la qualité de vie après l'implantation, le processus de réadaptation, la durée de vie de l'implant et également les révisions nécessaires.
5. Le projet d'arrêté ministériel prévoit une évaluation par les centres d'implantation et de réadaptation trois ans après le début du remboursement. Cette évaluation sera réalisée sur la base de données à caractère personnel codées.
6. Les personnes dont les données sont enregistrées sont les patients qui reçoivent un implant composé d'une partie intra-osseuse et d'une partie percutanée sur laquelle est ancrée directement une prothèse externe de manière solide et pour laquelle tant le patient que l'implant doivent répondre à des critères spécifiques.
7. Les critères auxquels doit répondre le patient sont les suivants :
 - le patient a subi une amputation majeure d'un membre et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible ou le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à certains problèmes,
 - l'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de réadaptation,
 - le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.
8. La sélection et l'implantation peuvent uniquement être réalisées par des centres qui répondent à des critères spécifiques. A ce jour, le seul centre à répondre à ces critères est l'UZ Gent.

¹ Il s'agit d'un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et des listes nominatives, jointes en annexes 1 et 2 de 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.

Par année, un maximum de dix patients a été fixé pour le remboursement et par conséquent pour l'enregistrement y afférent.

- 9.** Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées par les centres:
- caractéristiques générales du patient : le numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder), la date de naissance, le sexe, la date de décès, le domicile, le pays de séjour, le numéro INAMI du médecin traitant ou du médecin implanteur, le numéro INAMI de l'établissement de traitement, de soins ou de rééducation.
 - données relatives au type d'enregistrement: le type d'enregistrement et le code d'enregistrement.
 - données relatives à l'implantation: la localisation de l'amputation, l'année de l'amputation, la raison de l'amputation, la longueur totale du moignon, appareillage par prothèse à fût précédent, taille et poids, latéralité, date d'implantation de la partie ostéo-intégrée, date du placement de l'aboutement et de sa vis, type de matériel.
 - données relatives aux interventions d'entretien ou de révision : localisation et latéralité, date révision/entretien, quantième révision, type d'intervention, complications.
 - données relatives à la prothèse externe: date de la prothèse externe, type de prothèse externe, statut après TMR, nombre de signaux myo-électrique utilisables, nombre de degrés de liberté actifs, nombre de degrés de liberté passifs.
 - données relatives à la qualité de vie: date des données relatives à la qualité de vie, SF-36, amputation, Q-TFA, Q-ULA.
- 10.** La communication des données à caractère personnel par les établissements de soins à l'ISP s'effectue conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
- 11.** La mise à disposition des données à caractère personnel enregistrées est réglée de la manière suivante:
- les centres d'implantation qui effectuent l'enregistrement auront uniquement accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont eux-mêmes introduites.
 - les instances suivantes obtiennent accès à des données à caractère personnel codées, non agrégées:
 - o les collaborateurs de la Direction médicale du Service soins de santé au sein de l'INAMI;
 - o les centres d'implantation (ils sont tenus de réaliser tous les trois ans une évaluation des données à caractère personnel codées recueillies ainsi qu'une analyse de la littérature récente et de fournir un rapport à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs)
 - les instances suivantes obtiendront accès à des données agrégées sous forme de rapports:

- les collaborateurs des centres d'implantation réalisant les enregistrements auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes des autres centres.
 - Enfin, des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public.
- 12.** En ce qui concerne l'analyse de risques "small cells", un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, sera désigné par la Plate-forme eHealth pour réaliser une analyse de risques "small cells" et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de la série de données à caractère personnel codées mise à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu lors de l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques "small cells". La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques "small cells" avant que les données ne soient mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques "small cells" au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques "small cells" afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.

II. COMPÉTENCE

- 13.** En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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.
- 14.** Compte tenu du fait qu'il peut uniquement être fait référence à un projet d'arrêté ministériel, le Comité sectoriel estime qu'il convient d'accorder la présente délibération sous réserve de l'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et des listes nominatives, jointes en annexes 1 et 2 de 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 l'ISP sont tenus de fournir le texte définitif au Comité sectoriel en temps utile.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit². L'interdiction n'est toutefois pas d'application notamment lorsque, comme c'est le cas en l'espèce, le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants, ainsi que lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.³
16. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Le projet d'arrêté ministériel prévoit explicitement l'enregistrement de certaines données par les centres d'implantation dans le cadre du remboursement conditionnel par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La finalité de l'enregistrement est clairement décrite, à savoir, l'évaluation de la qualité de vie après l'implantation, du processus de réadaptation, de la durée de vie de l'implant ainsi que des révisions nécessaires.
19. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, 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.
21. L'INAMI justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit :
- caractéristiques générales du patient : le NISS (codé) est nécessaire pour une identification univoque de l'intéressé. La date de naissance complète est enregistrée, mais seul l'âge en années est disponible pour l'analyse. La mise à disposition de la date de naissance complète permet une réutilisation des données, moyennant l'autorisation nécessaire. La date de décès et le domicile sont ajoutés pour obtenir un aperçu plus complet des données démographiques. Le numéro INAMI du médecin est demandé afin de pouvoir fournir un feed-back personnalisé au médecin traitant. Ce numéro sera

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993, p. 05801, (dénommée ci-après loi relative à la vie privée).

³ Art. 7, § 2, e. k), de la loi relative à la vie privée.

uniquement disponible sous forme codée pour l'analyse. Le numéro INAMI de l'établissement de soins est demandé afin de permettre une analyse par centre.

- données relatives au type d'enregistrement : chaque type d'enregistrement correspond à un moment différent d'enregistrement : avant et après l'implantation, lors de la révision et lors du suivi du patient (qualité de vie). En fonction de ce choix, les questions pertinentes sont affichées dans le formulaire, tandis que d'autres questions restent dissimulées. Le code d'enregistrement est généré après la transmission d'un enregistrement et doit être communiqué à titre de preuve d'enregistrement à la mutualité lors de la demande de remboursement. Ce code d'enregistrement est codé par la Plateforme eHealth lors du transfert vers la plateforme Healthdata, mais ne sera pas accessible aux chercheurs dans le cadre de leur analyse.
- données relatives à l'implantation : ces données sont enregistrées afin de disposer des données de base pour permettre l'analyse ultérieure, le contrôle des indications et une comparaison du matériel utilisé.
- données relatives aux interventions d'entretien ou de révision : ces données sont nécessaires pour l'évaluation de la qualité et de la durée de vie de l'implant.
- données relatives à la prothèse externe : ces données sont nécessaires compte tenu du fait que la fonctionnalité et la qualité de vie dépendent du type de prothèse externe.
- données relatives à la qualité de vie : ces données sont nécessaires pour réaliser l'évaluation envisagée.

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

E. TRANSPARANCE

- 26.** Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes (en l'occurrence l'établissement de soins), ou l'organisation intermédiaire doivent en principe, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations aux personnes concernées.⁴
- 27.** Conformément à l'article 14, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne sont pas soumis à l'obligation de communication d'informations lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. En l'occurrence, la Plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire, conformément à sa mission légale prévue à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de prévoir une communication d'informations aux intéressés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 28.** Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁵. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
- 29.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 30.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

⁴ Article 14 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.

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 », qui est disponible sur https://www.ksz-bcss.fgov.be/sites/default/files/assets/securite_et_vie_privée/deliberation/07-034-f108.pdf

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

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et des listes nominatives, jointes en annexes 1 et 2 de 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, comme soumis au Comité sectoriel et dans la mesure où le texte définitif est transmis au Comité sectoriel,

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

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

accorde, selon les modalités de la présente délibération, une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par des prestataires de soins via la plateforme Healthdata dans le cadre du projet « osseo-integrated prostheses for amputation patients ».

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).