

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

CSSSS/12/079

**AVIS N° 12/25 DU 17 AVRIL 2012 RELATIF À UNE DEMANDE DU MINISTRE DES  
AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LE  
PROTOCOLE DU 11 JANVIER 2012 PORTANT LES CONDITIONS ET LES  
MODALITÉS SELON LESQUELLES FORCE PROBANTE PEUT ÊTRE ACCORDÉE  
AUX DONNÉES QUI SONT TRAITÉES EN VUE DE L'APPLICATION DE L'ARTICLE  
12 DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 21 JANVIER 2009**

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment son article 46, § 2;

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1999 *relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application*, notamment son article 9, alinéa 2 ;

Vu la demande du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique reçue le 30 mars 2012 ;

Vu le rapport d'auditorat du conseiller en sécurité de l'information de la plate-forme eHealth du 3 avril 2012 ;

Vu les informations complémentaires obtenues de l'INAMI;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

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

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins*, fixe les règles selon lesquelles l'assurance soins de santé stimule la collaboration entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes à l'intention des bénéficiaires atteints d'une pathologie chronique déterminée et ayant besoin de soins dans le cadre d'un trajet de soins.
2. Cet arrêté royal détermine également les règles d'évaluation des trajets de soins. Cela implique que les médecins généralistes concernés doivent communiquer certaines données à caractère personnel à l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) en vue d'une évaluation. Cette communication a déjà fait l'objet d'une autorisation par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé<sup>1</sup>.
3. L'article 12 de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009 précise que la transmission électronique par le médecin généraliste des données pour l'évaluation est effectuée conformément aux dispositions du protocole établi par la Commission nationale médico-mutualiste conformément à l'arrêté royal du 27 avril 1999 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins et les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et d'autres personnes physiques ou morales en application de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et ses arrêtés d'exécution.
4. Conformément à la procédure prévue dans l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, un projet de protocole a été rédigé le 11 janvier 2012 par la commission de conventions entre les organisations professionnelles représentatives des médecins et les organismes assureurs.
5. Conformément à la procédure précitée également, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI ont formulé leurs avis respectifs. La version définitive du protocole a ensuite été soumise à la signature du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
6. L'article 9 de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999 dispose que le Ministre examinera, entre autres, si la procédure décrite dans le protocole répond aux conditions suivantes :
  - 1° la procédure proposée garantira une reproduction fidèle, durable et complète des informations;
  - 2° la procédure doit prévoir un enregistrement systématique et complet des données;
  - 3° la procédure doit prévoir que les données sont soigneusement conservées, systématiquement classées et que l'intégrité et l'authenticité en soient garanties et elle doit prévoir des mesures de sécurité afin de protéger le caractère confidentiel des données;
  - 4° la procédure doit prévoir que les données suivantes relatives au traitement des données sont conservées :

---

<sup>1</sup> Délibération n° 12/010 du 21 février 2012 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique (pilier central ACHIL).

- a) l'identité du responsable du traitement ainsi que de celui qui a exécuté celui-ci;
  - b) la nature et l'objet des informations auxquelles le traitement se rapporte;
  - c) une information temporelle complète;
  - d) les rapports de perturbations éventuelles qui ont été constatés pendant le traitement;
- 5° la procédure doit comporter la définition des règles relatives à l'accès aux données et à la transmission des données, ainsi que la description des aires de stockage partagées, le cas échéant.

7. Conformément à l'article 9, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, le Ministre doit, avant de prendre une décision, soumettre le protocole au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qui lui communiquera ses remarques éventuelles dans un délai de deux mois.
8. Par une lettre du 27 mars 2012, le Comité sectoriel a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à émettre un avis concernant le protocole, conclu le 11 janvier 2012, entre les organisations professionnelles représentatives des médecins et les organismes assureurs, portant les conditions et les modalités selon lesquelles force probante jusqu'à preuve du contraire peut être accordée aux données qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou communiquées d'une autre manière que sur un support papier, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles ces données sont reproduites sur papier ou sur tout autre support lisible.

## **II. EXAMEN DE LA DEMANDE**

9. Le protocole soumis fixe les conditions et les modalités auxquelles doit répondre la procédure de transmission de données entre médecins généralistes et l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) afin de pouvoir accorder force probante jusqu'à preuve du contraire aux données à caractère personnel relatives à la santé énumérées ci-après qui sont enregistrées ou conservées au moyen d'un procédé électronique, photographique, optique ou de toute autre technique ou qui sont communiquées d'une autre manière que sur un support papier :
  - en ce qui concerne les bénéficiaires d'un contrat de trajet de soins pour la pathologie visée à l'article 3, 1°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins: sexe, âge, poids, taille, pression artérielle, et les résultats des examens sanguins en ce qui concerne le HbA1c et le cholestérol LDL;
  - en ce qui concerne les bénéficiaires d'un contrat de trajet de soins pour la pathologie visée à l'article 3, 2°, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les trajets de soins: sexe, âge, pression artérielle, les résultats des examens sanguins en ce qui concerne l'hémoglobinémie, la créatininémie,

l'eGFR et la parathormone et l'indication selon laquelle le patient souffre de diabète et, le cas échéant, de quel type.

10. Le Comité sectoriel a examiné le protocole sur la base des critères mentionnés à l'article 9, 1° à 5°, de l'arrêté royal du 27 avril 1999. Il y a cependant lieu de conclure que le protocole soumis contient trop peu d'éléments pour pouvoir formuler un avis positif.
11. Le Comité sectoriel constate en effet que les éléments suivants manquent dans le protocole:
- Réalisation concrète et protection des loggings (art. 9, 4°, de l'arrêté royal du 27 avril 1999)  
En ce qui concerne l'accès aux loggings, il y a également lieu de prévoir un système d'identification et d'authentification solide, par exemple au moyen de la carte d'identité électronique. Ils devront être conservés pendant au moins dix ans. L'accès aux loggings doit se limiter au(x) conseiller(s) en sécurité de l'ISP, à la demande du Comité sectoriel de la sécurité sociale.
  - Réalisation technique de la conformité à l'article 9, 4°, c de l'arrêté royal du 27 avril 1999: Il n'y a pas de garantie en ce qui concerne la conservation de la date et du lieu de traitement.
  - Documentation relative à l'architecture de sécurisation de l'application web.
  - Les mesures de sécurité en matière de conservation/d'archivage des données.  
Il y a lieu de préciser les données à archiver auprès de l'ISP et dans les systèmes informatiques qui traitent les données.
  - Réalisation de l'intégrité des données et de l'irréfutabilité de l'envoi et de la réception des données
  - La protection des terminaux (les ordinateurs personnels (PC) des médecins généralistes et l'environnement informatique de l'ISP).  
Étant donné l'hétérogénéité des différents "back offices", il est difficile de décrire une procédure commune d'archivage. Il est également difficile de spécifier les mesures de sécurité spécifiques sur tous les terminaux. Néanmoins, des mesures de sécurité adéquates doivent être prévues. Il est souhaitable que les recommandations suivantes soient respectées pour les terminaux du protocole soumis:
    - o Conformité avec les diverses exigences au moyen d'une check-list, par analogie avec CareNet<sup>2</sup> et MyCareNet<sup>3</sup> (exigences de sécurité, description de la procédure d'archivage, ...).
    - o Les ordinateurs du médecin généraliste (ou de son mandataire) doivent répondre aux exigences minimales en matière de sécurité (anti-virus, firewall, patch management, ...), notamment aux mesures de sécurité définies dans les directives (*policies*) établies par le groupe de travail Informatique (créé au sein du Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale).
    - o Il est proposé d'organiser, à intervalles réguliers et selon des modalités à déterminer par l'INAMI, un audit relatif à la procédure d'archivage. Un tel audit - à exécuter par une instance neutre - peut en effet constituer un outil pour le conseiller en sécurité.

<sup>2</sup> voir l'avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale n° 00/011 du 11 décembre 2001.

<sup>3</sup> voir l'avis de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 10/021 du 7 septembre 2010.

- 12.** Le Comité sectoriel souligne à nouveau que la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre du projet d'étude relative aux trajets de soins insuffisance rénale chronique et diabète telle que décrite dans le protocole a fait l'objet d'une demande d'autorisation et a été autorisée par la délibération n° 12/010 du 21 février 2012. Dans le cadre de cette demande d'autorisation, il n'était cependant pas question de l'octroi de la force probante en application de l'arrêté royal du 27 avril 1999.
- 13.** Le Comité sectoriel a appris sur la base d'informations supplémentaires fournies par l'INAMI que, bien que l'article 12 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 vise effectivement à conclure un accord concernant la transmission électronique de données à caractère personnel envisagée au sein des instances énumérées dans l'arrêté royal du 27 avril 1999, l'objectif n'était nullement d'aussi accorder une force probante aux données à caractère personnel codées concernées. Par ailleurs, le Comité sectoriel estime que, compte tenu de la procédure décrite, il n'y a pas lieu d'attribuer la force probante aux données à caractère personnel en question étant donné que :
- les données à caractère personnel sont exclusivement traitées de manière codée (tant dans le chef du patient que des prestataires de soins) et qu'aucune possibilité de décodage n'est prévue;
  - seul l'ISP reçoit les données à caractère personnel codées;
  - l'ISP ne dispose de ces données à caractère personnel codées que pendant une période déterminée (36 mois) en vue de la réalisation de l'étude scientifique ; ensuite, les données doivent irrévocablement être détruites;
  - et qu'aucun autre traitement de données à caractère personnel codées n'est prévu.
- 14.** Nonobstant ce qui précède, le Comité sectoriel est cependant tenu de vérifier que le contenu du protocole satisfait aux critères de l'article 9 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 afin d'accorder la force probante et il doit par conséquent formuler un avis négatif.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

confirme que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans le protocole est conforme aux principes de la législation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tels que fixés dans la délibération n° 12/010 du 21 février 2012.

Le Comité constate cependant que la procédure telle que décrite dans le protocole portant les conditions et les modalités selon lesquelles force probante peut être accordée aux données qui sont traitées en vue de l'application de l'article 12 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 ne répond pas aux conditions telles que prévues à l'article 9 de l'arrêté royal du 27 avril 1999.

Yves ROGER  
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83)