



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

CSSS/12/130

**DÉLIBÉRATION N° 12/043 DU 19 JUIN 2012 RELATIVE À L'EXTRACTION DE  
DONNÉES A CARACTERE PERSONNEL ISSUES DES REGISTRES  
QERMID@PACEMAKERS ET QERMID@TUTEURS CORONAIRES À  
DESTINATION DE LA « BELGIAN HEART RHYTHM ASSOCIATION » ET DU  
« BELGIAN WORKING GROUP ON INTERVENTIONAL CARDIOLOGY » EN  
VUE DE LA RÉALISATION DE STATISTIQUES**

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

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 de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 31 mai 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 8 juin 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juin 2012:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Tel que le prévoit son contrat d'administration, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) met en œuvre un ensemble de registres automatisés relatifs à la pose de certains implants et alimentés par des applications Web et des services « System to System » (*applications Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices – QERMID*).

2. Ainsi, les applications E-Care QERMID@Tuteurs coronaires et E-Care QERMID@Pacemakers permettent l'enregistrement de données individuelles et médicales liées concernant respectivement les angioplasties avec ou sans tuteurs coronaires implantés et les opérations d'implantation d'un pacemaker.

Les communications de données à caractère personnel s'inscrivant dans le cadre du fonctionnement de ces deux applications (alimentation et consultation de ces banques de données) ont déjà été autorisées par le Comité sectoriel dans ses délibérations n°11/053 du 11 juillet 2011 et n°09/073 du 15 décembre 2009<sup>1</sup>.

L'extraction de données à caractère personnel contenues dans les registres QERMID afin de réaliser des statistiques a également fait l'objet d'une délibération du Comité sectoriel. Ainsi, lors sa séance du 15 mai 2012, le Comité sectoriel a autorisé les gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux de l'INAMI et les collègues des médecins à extraire certaines données à caractère personnel codées des banques de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires, E-Care QERMID@Endoprothèses, E-Care QERMID@Défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers. S'agissant de la communication des données à caractère personnel concernées à certaines associations scientifiques, le Comité sectoriel avait considéré qu'elle devait faire l'objet d'un examen spécifique. Une demande d'autorisation propre à ces deux flux devait donc être introduite. D'où la présente délibération.

#### 1° Acteurs concernés

3. L'INAMI souhaite donc que certaines associations scientifiques puissent avoir accès (sur demande et périodiquement – au minimum une fois par an) à certaines données à caractère personnel codées enregistrées dans les banques de données QERMID où ce rôle leur est dévolu, et ce afin d'effectuer des statistiques. Les registres QERMID@Tuteurs coronaires et QERMID@Pacemakers constituent en effet, selon le demandeur, une source de statistiques intéressantes pour ces associations. Elles permettent, d'une part, l'évaluation des techniques utilisées et, d'autre part, l'amélioration des techniques médicales.
4. Les associations scientifiques concernées sont le *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* et la *Belgian Heart Rhythm Association*.

Il s'agit là en fait de groupes de travail de la Société Belge de Cardiologie dont les missions sont reprises à l'article 3 de ses statuts: « la société belge de cardiologie et ses groupes de travail poursuivent les objectifs suivants (1°) la promotion de la qualité de la médecine des maladies du cœur et des vaisseaux en Belgique, (2°) l'élaboration, la diffusion et le suivi de l'application de normes de référence scientifiques dans le domaine de l'enseignement, de la formation continuée et de la formation pratique clinique, (3°) l'incitation à des échanges scientifiques et la promotion de la recherche scientifique tant clinique que fondamentale, dans le domaine des maladies du cœur et des vaisseaux, (4°) l'amélioration de la qualité de vie de la population belge (prévention cardio-vasculaire) ».

---

<sup>1</sup> Ces délibérations peuvent être consultées sur le site Internet de la plate-forme eHealth, <https://www.ehealth.fgov.be>.

Concrètement,

- le *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* (BWGIC) est une association qui a pour but (1°) de promouvoir la qualité de la cardiologie invasive en Belgique, (2°) d'établir, de diffuser et de suivre la mise en application des standards de référence scientifiques en matière d'enseignement, de formation continue et de pratique clinique propres à la cardiologie invasive, (3°) de favoriser les échanges scientifiques et d'encourager la recherche clinique et fondamentale dans le domaine de la cardiologie invasive, (4°) d'évaluer et de normaliser la qualité de la cardiologie invasive et interventionnelle.

Les articles 35, § 11<sup>ter</sup> et 35<sup>bis</sup>, § 21<sup>ter</sup>, de la nomenclature des prestations de santé prévoient que le formulaire d'enregistrement standardisé (*clinical data report*), dûment complété, du matériel de dilatation et des tuteurs coronaires est transmis par le médecin-spécialiste implanteur au BWGIC.

Dans la pratique, il est prévu que l'utilisateur autorisé puisse accéder aux données enregistrées (et accessibles en vue de l'établissement de statistiques) dans la banque de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires conformément à la procédure établie au point E. MESURES DE SÉCURITÉ;

- la *Belgian Heart Rhythm Association* (BeHRA) est une association qui a pour missions (1°) la promotion de l'étude, des connaissances, du développement et de l'application de la stimulation cardiaque, de l'électrophysiologie et de la rythmologie cardiaque au sens le plus large, par l'organisation de réunions scientifiques, (2°) l'échange d'informations, (3°) l'encouragement de la recherche fondamentale et clinique, (4°) la collecte des dysfonctions des stimulateurs cardiaques en Belgique, (5°) l'élaboration de registres nationaux, notamment, d'implantation et de suivi des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs implantables, d'ablation des arythmies et sans que cette énumération de banques de données soit limitative.

L'article 35, § 11, de la nomenclature des prestations de santé prévoit que le formulaire d'enregistrement standardisé, dûment complété, est également transmis par le médecin-spécialiste au BeHRA pour *peer review*.

Dans la pratique, il est prévu que l'utilisateur autorisé puisse accéder aux données enregistrées (et accessibles en vue de l'établissement de statistiques) dans la banque de données E-Care QERMID@Pacemakers conformément à la procédure établie au point E. MESURES DE SÉCURITÉ.

## 2° Données à caractère personnel concernées

5. Les registres QERMID sont des banques de données centralisant les demandes de remboursement relatives aux implants et dispositifs médicaux invasifs, ainsi que leurs données opératoires.

Ces registres reprennent donc toute une série de données à caractère personnel (données d'identification du patient, date et type d'implant, identification de l'implant – modèle, firme, numéro de série, ... – décision de remboursement, ...) relatives à des

patients ayant subi des opérations d'implantation qui doivent faire l'objet d'une décision de remboursement de l'INAMI ou qui doivent être notifiées aux organismes assureurs pour être admissibles au remboursement au titre de l'assurance obligatoire soins de santé.

6. Les données enregistrées varient en fonction des banques de données concernées.
7. Dans le cadre l'application *E-Care QERMID@Tuteurs coronaires*, les données à caractère personnel suivantes font l'objet d'un enregistrement:
  - données personnelles relatives au patient, à savoir: le NISS, la date de naissance, le sexe, le nom, le prénom, l'adresse et la date de décès;
  - données relatives à l'hôpital responsable de l'implantation du tuteur coronaire (nom, adresse, numéro d'agrément);
  - données relatives au cardiologue interventionnel qui a procédé à l'intervention (prénom, nom, numéro INAMI);
  - données médicales, c'est-à-dire la taille, le poids, l'indice de masse corporelle (calculé automatiquement à partir des deux données précédentes), antécédents cardiovasculaires (angor chronique, insuffisance rénale, angioplastie coronaire, pontage aorto-coronaire, valvulopathie, infarctus myocarde avec onde q, insuffisance cardiaque stade  $\frac{3}{4}$ , accident vasculaire cérébral, artériopathie périphérique), facteurs de risques (tabagisme, diabète, hypertension, hypercholestérolémie);
  - données relatives à l'admission. Celles-ci sont réparties en deux groupes: les informations et la médication.

S'agissant des *informations*, sont enregistrées: la date et heure d'admission, la date et heure des premiers symptômes (obligatoire uniquement pour certaines indications), la date et heure du premier contact médical (obligatoire uniquement pour certaines indications), le transfert d'un autre hôpital, le choc cardiogénique à l'admission, le support inotrope à l'admission, la fonction ventriculaire gauche (FEVG). Les *médications* enregistrées sont les suivantes: aspirine, autre inhibiteur plaquettaire, anticoagulant, Béta-bloquant, inhibiteur Enzyme de conversion, inhibiteur Récepteur Angiotensine, autre agent hypertenseur ou antiangoreux, traitement diabète, statine, autre agent hypoalipémiant, nitrés – molsidomine, diurétique, antagoniste calcique;

- données relatives à la procédure de dilatation. Celles-ci sont réparties en quatre groupes: anatomie coronaire (par différents schémas, l'utilisateur désigne les segments coronaires qui seront traités) et maladie, information et médication (intervention initiale ou supplémentaire – il peut y avoir plusieurs interventions par hospitalisation, date et heure PCI, indication pour intervention coronaire percutanée, indication si intervention supplémentaire, volume de contraste administré, aspirine, autre inhibiteur plaquettaire, délai d'admission, angiox – bivalirudine –, fondaparinux, anti Vitamine K, inhibiteur GP IIb/IIIa, héparine non fractionnée, héparine à bas poids moléculaire, agents inotropes, autres

médicaments), résultats (pour chaque segment sélectionné dans anatomie coronaire, il faut thrombose du stent, resténose intra-stent, classification Medina, le débit coronaire avant ACP (TIMI), Débit coronaire après ACP (TIMI), Sténose après ACP (%), Sténose avant ACP (%), Cathéter ballon (oui/non + nombre), BMS (oui/non + nombre + code d'identification), DES (oui/non + nombre + code d'identification), Autres types (oui/non + nombre + étude), Diamètre max du ballon, Longueur totale traitée), détails ACP (outil d'hémostase artériel, opérateur 1, opérateur 2, numéro de procédure interne, type ACP, abord artériel percutané, instrument diagnostique utilisé, instrument thérapeutique utilisé, complications périprocédurales – patient et coronaires;

- informations et médications relatives à la sortie: complication vasculaire locale, élévation des enzymes myocardiques post ACP, Infarctus avec onde Q, Hémorragie nécessitant transfusion, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale nécessitant dialyse, thrombose (sub) aiguë du stent + date, Pontage aorto-coronaire + date, Etat de sortie, date de sortie de l'hôpital, cause de décès, orientation à la sortie, médication à la sortie, aspirine, autre inhibiteur plaquettaire, anticoagulant, Béta-bloquant, inhibiteur Enzyme de conversion, inhibiteur Récepteur Angiotensine, autre agent hypertenseur ou antiangoreux, traitement diabète, statine, autre agent hypolipémiant, nitrés – molsidomine, diurétique, antagoniste calcique, durée du traitement par bi-thérapie antiplaquettaire;
- lors du suivi sont échangées les données suivantes: aucun contact, date du suivi, état au suivi, date du décès, cause du décès, nombre d'hospitalisation durant le suivi, date de la première hospitalisation depuis la sortie, infarctus myocardique (+ date), accident vasculaire cérébral (+ date), angioplastie coronaire (+ date), pontage aorto-coronaire (+ date), thrombose (tardive) du stent (+ date), aspirine, autre inhibiteur plaquettaire, anticoagulant, bêta-bloquant, inhibiteur Enzyme de conversion, inhibiteur Récepteur Angiotensine, autre agent hypertenseur ou antiangoreux, traitement diabète, statine, autre agent hypolipémiant;
- donnée liée au remboursement: indication de la prestation de remboursement à laquelle la personne concernée a droit.

8. Pour l'application *E-Care QERMID@Pacemakers*, les données qui font l'objet d'un enregistrement peuvent être regroupées en quatre catégories:

- données personnelles du patient (NISS, date de naissance, sexe, nom, prénoms, adresse et, le cas échéant, date de décès);
- données d'implantation (le type d'implantation (primo implantation, remplacement, ajout d'électrode ou explantation), la date d'implantation, les données du deuxième cardiologue implantateur, le code d'identification/le fabricant/ le type et le numéro de série de pacemaker, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série des électrodes ventriculaire droite et auriculaire placés par voie intraveineuse, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série de l'électrode de resynchronisation du ventricule gauche placés par voie intraveineuse, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série des électrodes épiscopales, le pacing-mode, les symptômes, le résultat de l'électrocardiogramme et l'étiologie);

- données d'explantation (la date d'implantation de l'appareil explanté, la date d'explantation, le code d'identification/le fabricant et le type de pacemaker explanté et la raison d'explantation pour une explantation qui ne se fait pas en même temps que le remplacement);
- décision de remboursement (décision, raison du refus).

## II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>2</sup>, le Comité sectoriel est compétent pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation introduite par l'INAMI.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. LICÉITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit 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 « LVP »)<sup>3</sup>. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, entre autres, 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<sup>4</sup> et lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé y compris le dépistage<sup>5</sup>.

La nomenclature des soins de santé prévoit explicitement, en ses articles 35, § 11, 35, § 11<sup>ter</sup> et 35<sup>bis</sup>) que le BeHRA et le BWGIC reçoivent les données reprises sur le formulaire de remboursement afin de pouvoir élaborer des statistiques (*peer-review*).

Par ailleurs, au-delà de la nécessité de pouvoir respecter les missions définies dans la nomenclature, le fait de réaliser des statistiques et de s'en servir afin d'avoir une vue d'ensemble permet, selon le demandeur, de détecter les anomalies possiblement préjudiciables au patient. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

Partant, le Comité sectoriel estime qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

<sup>2</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>3</sup> 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. 5801.

<sup>4</sup> Article 7, § 2, c).

<sup>5</sup> Article 7, § 2, d).

## B. FINALITÉ

11. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la LVP, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Dans le cas présent, l'extraction de certaines données reprises au sein des registres QERMID a pour but d'obtenir une vue d'ensemble des opérations et techniques utilisées dans le cadre des implants pour lesquels il existe un tel registre.

En l'espèce, le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir notamment:

- l'évaluation de la nomenclature et son application. Cette évaluation permettra d'adapter la réglementation si nécessaire;
- l'évaluation de la technique;
- la détection des anomalies qui pourraient être préjudiciables pour les patients et sur base de cette expérience, d'agir en conséquence pour les protéger.

## C. PROPORTIONNALITÉ

12. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP prévoit 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.
13. Comme indiqué *supra*, les registres QERMID reprennent toute une série de données à caractère personnel concernant les patients ayant subi des opérations d'implantation qui doivent faire l'objet d'une décision de remboursement de l'INAMI ou qui doivent être notifiées aux organismes assureurs pour être admissibles au remboursement au titre de l'assurance obligatoire soins de santé.
14. Concrètement, les données à caractère personnel qui pourront être extraites des registres QERMID à des fins statistiques sont les suivantes:
- données personnelles relatives à la personne concernée:

Si les NISS, nom et prénoms des personnes concernées sont des données pertinentes pour identifier adéquatement les personnes concernées par les opérations d'implant dans le cadre de la procédure de remboursement, il n'est aucunement nécessaire de les communiquer aux personnes en charge de la réalisation de statistiques. Ces informations ne pourront donc être extraites des banques de données QERMID.

Un code de patient unique, insignifiant en soi – qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée – sera toutefois transmis avec les données extraites des registres QERMID. Cet identifiant est en effet, selon le demandeur, nécessaire pour permettre le suivi statistique et pour individualiser les dossiers par patient.

L'adresse de la personne concernée ne pourra pas non plus être extraite. La communication de l'arrondissement permettra déjà d'élaborer des études

statistiques sur base géographique. La communication de cette information est par conséquent suffisante. Le pays de résidence de la personne concernée sera également extrait. Il s'agit en effet d'une donnée complémentaire à l'arrondissement qui permettra de peaufiner les statistiques géographiques.

Il n'apparaît pas non plus nécessaire de pouvoir extraire la date de naissance de la personne concernée. L'âge de cette dernière au moment de l'implantation (calculée sur base de la date de naissance et de la date à laquelle a eu lieu l'intervention) est une information suffisante en vue des finalités énoncées *supra*.

Les autres données personnelles relatives au patient enregistrées dans ces registres (sexe, et le cas échéant, la date de décès) pourront quant à elles être extraites;

- données concernant le médecin implanteur. Le demandeur souligne qu'il n'est pas utile, au vu des finalités poursuivies, de communiquer l'identité du ou des médecins implanteurs. Celle-ci ne sera dès lors pas extraite. Cependant, le demandeur souligne qu'il serait intéressant, pour la qualité des soins, de pouvoir déterminer le nombre d'implantations effectuées par un même médecin, raison pour laquelle l'identifiant codé du ou des médecins implanteurs pourra être extrait;
- données concernant l'hôpital responsable de l'implantation. Seul pourra être transmis le numéro d'agrément de l'hôpital. Il est en effet nécessaire de pouvoir identifier les centres implanteurs de manière certaine en vue de réaliser des statistiques différenciées par centre. Les autres données concernant l'hôpital (nom et adresse) ne pourront être extraites des registres;
- les autres données (données médicales, données relatives à l'admission, données relatives à la procédure de dilatation, informations et médications relatives à la sortie, données de suivi, donnée liée au remboursement, données d'implantation, données d'explantation, décision de remboursement) pourront être intégralement extraites des registres.

À la lumière de cette motivation, le Comité sectoriel considère que les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre du présent projet sont adéquates, proportionnelles et non excessives.

15. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, 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. En l'espèce, le demandeur précise que les données à caractère personnel seront conservées par les scientifiques concernés aussi longtemps que les dispositions réglementaires et la nomenclature prévoient que ces instances doivent fournir des statistiques dans le cadre du remboursement (articles 35, § 11; 35, § 11*ter* et 35*bis*, § 21*ter*, de la nomenclature). Le Comité sectoriel insiste sur le fait que dans l'hypothèse où ces acteurs n'auraient plus comme vocation d'établir des rapports statistiques – en cas de modification de la nomenclature par exemple –, ces derniers devront immédiatement détruire les données à caractère personnel extraites du registre QERMID concerné dont ils disposent. Leurs droits d'accès devront également être révoqués.



16. Le demandeur précise que les statistiques établis par lesdites associations scientifiques sont des statistiques récapitulatives présentées principalement sous forme de rapport. À cet égard, le Comité sectoriel rappelle que les rapports ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Les scientifiques devront dès lors supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

#### **D. TRANSPARENCE**

17. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (nom et adresse du responsable du traitement, finalités du traitement, catégories des données concernées,...). Il en est toutefois dispensé lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »<sup>6</sup>. Dans le cas présent, l'information des personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

18. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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 LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin. 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<sup>7</sup>.
19. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'INAMI et les associations scientifiques concernées devront 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

L'INAMI est une institution appartenant au réseau primaire de la sécurité sociale. À cet égard, il s'est engagé à se conformer aux directives minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel. Dès lors et conformément à l'article 24 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale*, l'INAMI a désigné un conseiller en sécurité, dont l'identité a été communiquée à la Banque carrefour de la sécurité sociale et au Comité sectoriel. L'INAMI dispose également d'une politique de sécurité.

---

<sup>6</sup> Art. 9, § 2, de la LVP.

<sup>7</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

20. Il ressort de la demande que l'extraction des données à caractère personnel des registres QERMID se déroulera en deux étapes. Ceci s'explique compte tenu fait que ces applications nécessitent une adaptation afin de permettre l'extraction des données dans un environnement entièrement sécurisé. C'est donc pourquoi dans un premier temps les données seront extraites hors application sur un support physique de type CD/DVD.

À cet égard, le Comité sectoriel estime que les supports de type CD/DVD devront être détruits directement après l'encodage ou au plus tard après la vérification des données encodées. En attendant, il y aura lieu de s'assurer que ces supports soient conservés dans des armoires ou locaux identifiés et sécurisés. Ces armoires ou locaux ne pourront être accessibles qu'aux seules personnes y étant autorisées, et ce uniquement pendant les heures qui sont justifiées en vertu de leur fonction.

Les données de journalisation relatives aux consultations réalisées devront être conservées. Y seront enregistrées les informations suivantes: quelle personne a consulté quelles données à caractère personnel, concernant quelle personne, à quel moment et pour quelles finalités. L'éventuelle copie d'un dossier sur support papier, en ce compris les données à caractère personnel qu'il contient, ne peut être admis. Les données de journalisation devront être conservées pendant dix ans au moins en vue du traitement de plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Les données de journalisation même devront être protégées au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité. Celles-ci devront être transmises au Comité sectoriel à sa demande.

21. Une fois les applications adaptées et les accès sécurisés développés, l'extraction des données pourra se faire dans l'application elle-même.
22. Pour envoyer les données concernées d'un registre QERMID à l'ordinateur de l'utilisateur autorisé à cet effet, il sera fait appel au protocole HTTPS. Celui-ci permet d'échanger des informations entre deux ordinateurs de façon sécurisée. C'est un système qui garantit la confidentialité (il est impossible d'espionner les informations échangées), l'intégrité (il est impossible de truquer les informations échangées), l'authentification (il permet de s'assurer de l'identité du programme, de la personne ou de l'entreprise avec laquelle on communique).
23. Il est à noter que c'est la plate-forme eHealth qui conservera les loggings. Ceux-ci contiendront les réponses à quatre questions: qui (identification du demandeur), quoi (identification de la personne au sujet de laquelle des informations sont demandées), quand (moment de la demande) et comment (l'application via laquelle les informations sont demandées). Le Comité sectoriel rappelle que ces loggings devront être conservés suffisamment longtemps afin de pouvoir traiter toutes les plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Un délai de 10 ans paraît être raisonnable. Les loggings mêmes doivent être protégés au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité.
24. Pour pouvoir extraire les données à caractère personnel concernées via l'application, l'utilisateur devra tout d'abord se connecter à une application Web (accessible via le portail de la plate-forme eHealth) via sa carte d'identité électronique (« eID »). C'est seulement sur base des qualités enregistrées dans des sources authentiques validées (si

son profil d'accès est reconnu) qu'il pourra avoir accès à une application lui permettant d'obtenir les données extraites.

Concrètement, il sera procédé comme suit:

- les utilisateurs de l'application Web s'annonceront via la plate-forme eHealth au moyen de leur eID. La plate-forme eHealth vérifiera tout d'abord, à l'aide du NISS de l'utilisateur, quelle est la qualification de ce dernier selon les sources authentiques validées (fichier des prestataires de soins, cadastre des professions de santé, fichier des institutions de soins, registre national et la banque de données à caractère personnel Responsibility Management for Public Health (REMAPH)). Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un utilisateur autorisé;
  - une fois ces sources consultées, la plate-forme eHealth transmettra les informations disponibles concernant cet utilisateur à l'application. Cette dernière comparera ces informations avec sa liste des rôles utilisateurs autorisés afin de déterminer l'accès de celui-ci au système. L'ensemble des utilisateurs autorisés ont en effet suivant leur rôle accès à certaines données. Une fois l'utilisateur correctement identifié, authentifié et autorisé, il aura accès à l'application.
25. Le Comité sectoriel a déjà donné une autorisation générale, en date du 20 janvier 2009, concernant l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel.
26. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel 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 la LVP.
27. Le Comité sectoriel rappelle qu'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. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également 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, selon les modalités mentionnées dans la présente délibération, la *Belgian Heart Rhythm Association* et le *Belgian Working Group on Interventional Cardiology* à extraire les données à caractère personnel codées concernées des banques de données E-Care QERMID@Tuteurs coronaires et E-Care QERMID@Pacemakers en vue de la réalisation de statistiques.

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 11)