

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

CSSSS/17/090

DÉLIBÉRATION N° 17/044 DU 16 MAI 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À L’INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DE L’ÉVALUATION DU PRÉ-TRAJET DIABÈTE SUCRÉ TYPE 2

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 3 mai 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Afin de pouvoir bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût de certaines prestations de diététique et de podologie dans le cadre du pré-trajet diabète sucré de type 2, l’INAMI prévoit que les médecins généralistes prescripteurs doivent enregistrer certaines données relatives à la prestation à l’intervention de la plateforme Healthdata.

2. Le pré-trajet diabète sucré type 2 vise à la création d'un cadre pour les patients qui ne peuvent être inclus ni dans un trajet de soins diabète type 2, ni dans une convention d'autogestion du diabète. Selon les estimations, 100.000 à 150.000 personnes participent à un pré-trajet diabète type 2.
3. Par la participation au pré-trajet diabète, le patient a droit au remboursement de certaines prestations de diététique ou de podologie que le médecin généraliste lui a prescrites. Le médecin généraliste concerné doit réaliser les tâches suivantes:
 - enregistrer le patient dans le dossier médical global
 - offrir des soins ciblés, basés sur l'*evidence based medicine*
 - enregistrer des données cliniques et biologiques telles que définies dans le protocole de soins établi par le Comité d'assurance de l'INAMI
 - communiquer un sous-ensemble de données du protocole de soins à la plateforme Healthdata.
4. L'objectif de l'enregistrement est l'évaluation de l'impact de l'inclusion d'un patient dans un pré-trajet diabète type 2 dans une perspective de processus et d'outcome. L'évaluation sera réalisée par les collaborateurs de l'Institut scientifique de Santé publique.
5. Pour que des données puissent être envoyées de manière semi-automatique au départ du logiciel du médecin généraliste (le dossier médical informatisé, DMI) vers la plateforme Healthdata, ces données doivent être disponibles de manière structurée dans le DMI. Au moment de la demande, ceci est uniquement le cas pour un nombre limité de variables du protocole de soins. C'est la raison pour laquelle la Commission nationale médico-mutualiste a décidé, dans une première phase, de limiter le transfert des données aux paramètres suivants:
 - données relatives à l'identification et à la démographie des patients: numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder) (NISS), date de naissance (seuls l'année et le mois de naissance sont disponibles aux fins d'analyse), sexe, domicile, statut de décès et le cas échéant, date de décès¹
 - données relatives au prestataire de soins: numéro INAMI du médecin traitant
 - données relatives au pré-trajet diabète type 2: date de prise de cours du pré-trajet,
 - données relatives au statut clinique du patient: taille, poids, tension artérielle systolique et diastolique. Sont demandés pour chaque paramètre la valeur, l'unité et la date de mesure.
 - données relatives à la biologie clinique (résultats de laboratoire): valeur, unité et date de mesure de: HbA1C, lipides sanguins (cholestérol total, cholestérol LDL et HDL), triglycérides, microalbuminurie et le rapport albumine/créatinine.
6. La communication des données à caractère personnel par les médecins généralistes à la plateforme Healthdata 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.

¹ Dès que le demandeur sera en possession de l'autorisation requise du Comité sectoriel du Registre national et de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, ces données seront consultées dans le registre national, respectivement dans la banque de données de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

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.

7. La mise à la disposition des données à caractère personnel enregistrées intervient comme suit:
 - Les médecins généralistes sont les seuls à avoir accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont enregistrées ou que leur pratique de groupe a enregistrées.
 - Les collaborateurs du service Etude des soins de santé de l'Institut scientifique de Santé publique associés à la présente étude recevront accès aux données à caractère personnel codées.
 - Les personnes et instances suivantes auront accès à des données agrégées sous la forme de rapports:
 - o Le grand public, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique
 - o Les collaborateurs des pratiques de groupe de médecins généralistes qui enregistrent, auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur pratique de groupe avec les valeurs moyennes d'autres pratiques.
 - o La possibilité existe de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public.

8. 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 l'ensemble de données à caractère personnel codées mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par 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 puissent être 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

9. 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.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit². L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique, comme c'est le cas en l'occurrence, et est effectué conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée³.
11. 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

12. 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.
13. Conformément à un arrêté royal du 30 novembre 2015 et selon un protocole de soins établi par le Comité d'assurance, il faut que le médecin généraliste enregistre des données dans le DMG du patient⁴, pour que la prestation médicale 102852 'Suivi d'un patient diabétique de type 2' puisse être remboursée. Après accord au sein de la Commission nationale médico-mutualiste⁵, le Comité d'assurance a confirmé que certaines données à caractère personnel doivent être communiquées à la plateforme Healthdata, afin d'évaluer l'impact du pré-trajet précité sur la qualité des soins⁶.
14. Le Comité sectoriel estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

15. 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.
16. L'INAMI justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:

- Données relatives à l'identification et à la démographie du patient: le NISS (codé) est nécessaire à 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 demande de la

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 la loi relative à la vie privée).

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

⁴ Arrêté royal du 30 novembre 2015 modifiant l'article 2, B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

⁵ Décision CNMM 2016/138 du 5 décembre 2016.

⁶ Note CSS 2016/430 du 9 décembre 2016.

date de naissance complète permet de réutiliser les données, moyennant l'autorisation requise. La date de décès et le domicile (la commune est demandée mais seul l'arrondissement est mis à la disposition à des fins d'analyse) sont ajoutés afin de se faire une idée plus précise des données démographiques.

- Données relatives au prestataire de soins: le numéro INAMI du médecin traitant est demandé afin de pouvoir transmettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) sont mis à la disposition à des fins d'analyse.
- Données relatives aux pré-trajets diabète type 2: la date de prise de cours est importante afin de pouvoir mettre les paramètres cliniques et les paramètres de biologie clinique en relation avec la date de prise de cours de ce modèle de soins et afin de pouvoir réaliser une mesure zéro.
- Données relatives au statut clinique du patient et à la biologie clinique (résultats de laboratoire): ces paramètres ont été fixés par la Commission nationale médico-mutualiste et sont nécessaires à une mesure zéro.

17. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification des patients seront 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/l'instance qui est chargée de l'analyse de risques "small cells".
18. Compte tenu de l'objectif des différents registres partiels, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
19. 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.
20. 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

21. 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'espèce, les établissements de

soins) ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées⁷.

22. L'ISP prévoit que les patients concernés seront informés, au préalable, par leurs médecins généralistes, au moyen d'une brochure. Le document décrit la finalité de l'enregistrement ainsi que les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées. Il indique que les données à caractère personnel seront codées et que la Plate-forme eHealth interviendra pour le codage. Les droits des patients concernés ainsi que leur mode d'exercice y sont mentionnés. Enfin, ce document fait mention de l'autorisation du Comité sectoriel.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

23. 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 médecin⁸. 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.
24. 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.
25. 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.
26. L'ISP doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, 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.

⁷ 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.

⁸ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf

27. 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'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès aux données du registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour 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,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de Santé publique via la plateforme Healthdata, dans le cadre de l'évaluation du pré-trajet diabète sucré type 2.

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).