

Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé

Section santé

CSSSS/15/012

DÉLIBÉRATION N° 08/048 DU 2 SEPTEMBRE 2008, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 20 JANVIER 2015, PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DE LA BANQUE DE DONNÉES QERMID 'ORTHOPRIDE'

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*, en particulier 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 loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la délibération n°08/048 du 2 septembre 2008, modifiée le 17 juillet 2012;

Vu la demande de modification reçue le 23 décembre 2014;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 janvier 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le projet QERMID¹ vise à enregistrer des données à caractère personnel relatives à certaines pathologies. Les prestataires de soins concernés obtiennent ainsi la possibilité de transmettre des données à caractère personnel relatives à leurs propres patients, de manière sécurisée, à la base de données, à l'intervention de la plateforme eHealth. Ils peuvent ensuite consulter à nouveau ces données à caractère personnel de manière sécurisée. Une sélection de données à caractère personnel est également transmise, après codage, à des fins statistiques et épidémiologiques à l'INAMI, à l'ISP, et à la Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT) et à la Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT).

Le projet a pour but un enregistrement aussi générique que possible des données médicales afin:

- de permettre un accès aisé et sécurisé, tant dans l'hôpital qu'en dehors de celui-ci;
- de permettre ou de faciliter l'enregistrement d'une série de données médicales;
- de pouvoir communiquer ces données de manière sécurisée à certains groupes en fonction de règles prédéfinies.

2. Orthoprïde ou "*Orthopedic Prosthesis Identification Data Electronic Registry*" fait partie du projet Qermid et comprend une application web accessible via la Plateforme eHealth, permettant aux orthopédistes et aux chirurgiens dans les hôpitaux de mettre à disposition des données à caractère personnel relatives au placement de prothèses de genoux et de hanche, en vue de la création d'un "registre des remplacements d'articulations" en Belgique. En parallèle, un autre système d'enregistrement des données est développé, le « System-to-System ». Celui-ci va permettre aux hôpitaux disposant d'un système propre d'envoyer directement les données de leur système vers le registre.

Ce registre permettra aux prestataires de soins concernés de réaliser des études épidémiologiques en ce qui concerne la qualité des prestations de soins en matière de placement de prothèses des genoux et de la hanche, de conseiller les patients qui viennent les consulter pour le placement éventuel de prothèses supplémentaires et de déterminer la durée de vie des prothèses.

Le registre Orthoprïde est consultable par tous les orthopédistes agréés et chirurgiens autorisés (appelés ci-après les 'prestataires de soins autorisés'). Ils ont donc accès aux données à caractère personnel qu'ils ont initialement introduites dans la base de données, mais également aux données à caractère personnel introduites par leurs collègues orthopédistes. Lors de la prise en charge d'un patient, les prestataires de soins autorisés ont ainsi la possibilité de vérifier les antécédents de celui-ci en matière de traitement des affections des genoux et de la hanche.

¹ Quality oriented Electronic Registration of Medical Implants and invasive Devices.

3. Dans le cadre du placement de prothèses des genoux et de la hanche, il existe depuis le 1^{er} juillet 2014, une obligation d'enregistrement dans la banque de données Orthopride, préalablement à la facturation de l'implant²
4. Les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées dans la base de données Orthopride et peuvent être consultées par les prestataires de soins autorisés.

Données à caractère personnel relatives au prestataire de soins: le numéro d'identification auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom, le prénom et le numéro d'identification de l'hôpital concerné auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Données à caractère personnel relatives au patient: le numéro d'identification de la sécurité sociale (*facultatif*), le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe et l'adresse (*facultatif*).³

Données à caractère personnel relatives au diagnostic: le diagnostic qui a donné lieu au placement d'une prothèse, le consentement du patient, l'opération effectuée et la date de l'opération.

Données à caractère personnel relatives à la thérapie: la prothèse placée (genou ou hanche) et les caractéristiques de la prothèse.

5. Les prestataires de soins autorisés transmettent les données à caractère personnel précitées à la base de données Orthopride, où elles seraient enregistrées dans un fichier de soins de santé personnel du patient en question. Ils obtiendraient ensuite à nouveau accès aux fichiers de leurs patients dans le cadre d'un environnement sécurisé. Toutefois, cet accès ne concerne pas seulement les données à caractère personnel qu'ils ont eux-mêmes introduites dans la base de données, mais également les données à caractère personnel introduites par leurs collègues prestataires de soins. Grâce à Orthopride, chaque prestataire de soins autorisé obtient dès lors la possibilité de consulter les antécédents de ses patients en ce qui concerne le placement de prothèses des genoux et de la hanche.

Seuls les orthopédistes et les chirurgiens autorisés sont en mesure de signer le dossier enregistré et d'ensuite envoyer les données à caractère personnel enregistrées au système. Par ailleurs, les collaborateurs administratifs et le pharmacien en chef de l'hôpital peuvent aussi enregistrer des données dans l'application web (en tant qu'utilisateurs délégués), toutefois, ils n'ont pas le droit de signer le dossier. Le pharmacien en chef peut, en outre, aussi consulter la décision liée à la demande de facturation de l'implant. Dans le cadre du service

² Art. 2, § 2, de l'arrêté royal du 25 juin 2014.

³ Ces données sont obtenues auprès du Registre national (délibération nr. 64/2014 du 30 juillet 2014 du Comité sectoriel du Registre national).

web, les données à caractère personnel sont automatiquement transmises via le système informatique de l'hôpital au registre Orthopride. Les hôpitaux sont en mesure de consulter les dossiers qu'ils ont enregistrés ainsi que les dossiers des patients qui sont hospitalisés pour des traitements orthopédiques. Les données peuvent être consultées sur la base du NISS, du code d'enregistrement ou d'une fonction de recherche.

6. Dans le cadre de Orthopride, le code d'enregistrement et la décision des mutualités sont communiqués au Collège intermutualiste national (CIN). Le code d'enregistrement doit en effet être mentionné dans l'enregistrement de type 50 zone 57-58-59 de la facturation électronique. Si une rectification a été réalisée et qu'elle a un impact sur la facturation, le nouveau code d'enregistrement doit être mentionné sur la facture électronique. Les mutualités ne sont pas en mesure de contrôler ou de consulter des données de patient. Le CIN est chargé de communiquer le code d'enregistrement à la mutualité concernée sur la base du NISS du patient.
7. L'INAMI, l'ISP, la BVOT et la SORBCOT reçoivent les données suivantes de la banque de données :

Données à caractère personnel relatives au patient : l'âge en années au moment de l'intervention, le sexe.

Données à caractère personnel relatives au diagnostic: le diagnostic qui a donné lieu au placement d'une prothèse, l'opération effectuée et la date de l'opération.

Données à caractère personnel relatives à la thérapie: la prothèse placée (genou ou hanche) et les caractéristiques de la prothèse.

8. En exécution du Plan d'action eSanté 2013-2018 (point 18), Healthdata.be a été chargé d'établir une liste de tous les registres existants et de présenter et développer une solution architecturale pour la centralisation de ces registres. L'ISP assume le rôle de chef de projet et coordonne les activités nécessaires. C'est en vue de la réalisation de cet objectif que les données concernées seront communiquées. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du projet Healthdata.be sera soumis dans sa totalité et en temps utile à l'approbation du Comité sectoriel.
9. L'association des orthopédistes BVOT et SORBCOT rédige des rapports épidémiologiques concernant le placement d'implants et les techniques utilisées. Dans l'attente de l'opérationnalisation complète du projet Healthdata.be, les données seront directement fournies aux associations d'orthopédistes. Par la suite, la plupart des analyses seront réalisées par Healthdata.be, à la demande des associations, qui leur communiquera les résultats (tableaux, graphiques).

10. Enfin, l'INAMI doit rigoureusement suivre le nombre d'inscriptions dans le registre. Le service concerné évalue notamment les procédures d'implantation, la durée de vie des implants, les modalités de remboursement (p.ex. en fonction de l'âge, du sexe, de certaines indications, ...). A cet effet, le service Implants et dispositifs médicaux reçoit des données à la demande ou de manière périodique.
11. Préalablement à la communication des données sélectionnées aux instances précitées, les indicateurs (NISS prestataire, NISS patient, numéro d'identification de l'hôpital) sont codés. Dès que Healthdata.be sera opérationnel et que la communication des données à caractère personnel codées de la banque de données Orthoprïde aux autres instances se déroulera à l'intervention de Healthdata.be, le codage sera réalisé par la Plate-forme eHealth, conformément à ses missions légales. Dans l'attente, le codage est réalisé par l'asbl Smals à la demande de l'INAMI.
12. La communication de données à caractère personnel est réalisée à l'intervention de la plate-forme eHealth, qui se chargera de l'identification et de l'authentification des utilisateurs, c'est-à-dire des médecins spécialisés en orthopédie ou en chirurgie qui travaillent en milieu hospitalier. La plate-forme eHealth se chargera également, de manière générale, de la gestion des accès à l'application Orthoprïde.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

13. Comme indiqué ci-dessus, les prestataires de soins autorisés mettraient certaines données à caractère personnel à la disposition de la base de données Orthoprïde, à l'intervention de la plate-forme eHealth, et pourraient ensuite consulter à nouveau ces mêmes données à caractère personnel.

D'une part, il s'agit d'une communication de données à caractère personnel par un groupe déterminé de médecins, à savoir par les orthopédistes agréés et les chirurgiens autorisés travaillant en milieu hospitalier, à une banque de données à caractère personnel déterminée.

D'autre part, il s'agit de la consultation de cette même banque de données à caractère personnel par ce même groupe de médecins.

En outre, des données à caractère personnel codées sont communiquées à des fins statistiques et épidémiologiques à l'INAMI, à l'ISP, et à la Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT) et à Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT)

14. La méthode de travail suivante serait appliquée.

Un patient se présente dans un hôpital et fournit certaines données d'identification de base à l'orthopédiste traitant (son numéro d'identification de la sécurité sociale, son nom, son prénom, ...).

Le prestataire de soins autorisé se connecte à la plate-forme eHealth et doit utiliser pour cela sa carte d'identité électronique (la connexion ne s'effectue donc jamais à travers l'utilisation d'une combinaison d'un user-id, mot de passe et token). Sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale de l'orthopédiste ou le chirurgien, la plate-forme eHealth se charge de son identification et de son authentification ainsi que du contrôle de sa qualité (orthopédiste ou chirurgien travaillant en milieu hospitalier).

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, d'une part, et l'échange de données à caractère personnel nécessaires relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées, d'autre part.

Si l'utilisateur a été correctement identifié et authentifié et qu'il a été établi qu'il est effectivement autorisé à avoir accès à l'application Orthoprïde - il est vérifié pour cela auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité si l'intéressé est effectivement un orthopédiste ou un chirurgien agréé et si l'hôpital où il travaille a effectivement obtenu un droit d'accès à l'application via le user management des entreprises (l'accès concret est accordé par le gestionnaire local de l'hôpital en question) - la plate-forme eHealth transmettra à l'application Orthoprïde son numéro d'identification de la sécurité sociale, son numéro d'identification auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et le numéro d'identification de l'hôpital en question auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Une fois qu'il a accès à l'application, l'orthopédiste ou le chirurgien autorisé peut intégrer les données à caractère personnel précitées de ses patients dans la base de données Orthoprïde . Il peut arriver que le patient ait déjà été intégré auparavant dans la base de données Orthoprïde. Les nouvelles données à caractère personnel viendront alors compléter les données à caractère personnel déjà disponibles, ce qui permettra d'offrir l'historique complet du patient en question en ce qui concerne le placement de prothèses des genoux et de la hanche.

Tout orthopédiste agréé ou chirurgien autorisé, pour autant qu'il dispose de l'identification correcte d'un patient (en particulier son numéro d'identification de la sécurité sociale), peut vérifier si celui-ci figure déjà dans la base de données Orthoprïde. Le cas échéant, il peut consulter les données à caractère personnel disponibles en vue d'offrir un traitement adéquat à l'intéressé.

Par ailleurs, l'orthopédiste agréé ou le chirurgien autorisé a également la possibilité de mandater des collaborateurs au sein de l'hôpital pour traiter les données à caractère personnel concernées à l'aide d'Orthoprïde (c'est-à-dire pour communiquer et consulter les données à caractère personnel). Sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale du collaborateur concerné qui souhaite utiliser Orthoprïde, la plate-forme eHealth vérifiera d'abord si celui-ci a effectivement reçu un mandat de la part d'un prestataire de soins autorisé et elle vérifiera ensuite si cet orthopédiste agréé a lui-même accès à Orthoprïde. Si ces deux conditions sont remplies, le collaborateur (collaborateur administratif ou le pharmacien en chef de l'hôpital) obtiendra lui aussi accès à Orthoprïde.

- 15.** L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas d'exception.

Par ailleurs, 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.

Enfin, l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* prévoit que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles.

À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime par conséquent compétent.

- 16.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, 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*.

Cette interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Par ailleurs, les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent être traitées lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué aux conditions fixées dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.

Dès lors, le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'Orthoprïde, décrit ci-dessus, semble légitime.

- 17.** En ce qui concerne la consultation de la base de données Orthoprïde, qui constitue en fait un échange de données à caractère personnel entre des orthopédistes traitants (en effet, un orthopédiste traitant obtient accès aux données à caractère personnel enregistrées dans la base de données par un autre orthopédiste traitant), il peut être fait référence à l'article 42, § 2, 3^o précité de la loi du 13 décembre 2006, en vertu duquel une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise "si cette communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient" et à l'article 11, alinéa 1^{er}, 2^o de la loi du 21 août 2008 précitée, en vertu duquel une communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé "lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire".

- 18.** En l'occurrence, les données à caractère personnel en question seront consultées par des médecins agréés spécialisés en orthopédie et en chirurgie et travaillant dans un hôpital.

Il est souligné que les orthopédistes procéderont uniquement à une consultation de la base de données Orthoprïde (en particulier le volet relatif au placement de prothèses de genoux et de hanche) dans la mesure où ceci est nécessaire à la réalisation de leurs tâches, c'est-à-dire pour autant qu'ils aient besoin des données à caractère personnel pour le traitement d'un patient qui se présente chez eux et qui s'identifie correctement.

- 19.** Le Comité sectoriel estime enfin que la communication de données codées à des fins statistiques et épidémiologiques à l'INAMI, à l'ISP et à la BVOT et à la SORBCOT peut être acceptée, compte tenu des finalités indiquées.
- 20.** Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, 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. La demande prévoit une période de conservation dont la durée n'est pas déterminée. Le Comité sectoriel insiste pour que les données à caractère personnel ne soient conservées dans la base de données que pendant la durée nécessaire à la finalité communiquée, à savoir l'échange de données entre des prestataires de soins autorisés dans le cadre de la prise en charge du patient. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est opportun que les données à caractère personnel dans la banque de données ne soient pas conservées pendant une période de plus de trente ans à compter du décès des intéressés. Les instances

qui reçoivent des données à caractère personnel codées ne peuvent pas non plus les conserver au-delà de la période nécessaire à l'étude statistique et épidémiologique. Une durée de conservation de 15 ans à compter de la réception des données en question paraît suffisante.

21. 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 dans la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées 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 secret⁴. Cette obligation s'applique à l'INAMI, à l'ISP ainsi qu'aux organisations BVOT et SORBCOT.
22. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, les instances qui traitent des données à caractère personnel doivent 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.
23. 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, ...); respect et documentation⁵.
24. 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

⁴ Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

⁵ « 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 disponible à l'adresse: http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. 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 personnel⁶.

Par ces motifs,

la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise, conformément aux modalités décrites dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel dans le cadre de la banque de données Orthoprïde et la consultation ultérieure des données à caractère personnel concernées par les prestataires de soins autorisés ainsi que la communication de données à caractère personnel codées de la banque de données Orthoprïde à l'INAMI, à l'ISP, à la BVOT et à la SORBCOT.

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).
--

⁶ Article 41 de la loi relative à la vie privée.