



## Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section "Santé"

CSSS/12/241

### **DÉLIBÉRATION N° 12/065 DU 17 JUILLET 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL AU COLLÈGE INTERMUTUALISTE NATIONAL, EN VUE DE DÉTERMINER L'IDENTITÉ DES PERSONNES QUI ONT REÇU UN TYPE DÉTERMINÉ DE PROTHÈSE DE LA HANCHE, DANS LE CADRE DU RAPPEL DE CES PROTHÈSES**

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 15;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42;

Vu la demande du service des Soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 28 juin 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la Section Innovation et Soutien à la décision de la plate-forme eHealth du 2 juillet 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

#### **A. OBJET**

1. Deux types de prothèses de la hanche, à savoir "ASR XL Acetabular System<sup>TM</sup>" et "ASR Hip Resurfacing System<sup>TM</sup>", ont été retirés du marché en 2010 par son producteur, parce que des études étrangères ont montré qu'ils donnent lieu à des interventions chirurgicales de révision supérieures à la moyenne. En effet, après un certain temps, des fragments métalliques toxiques risquent d'atteindre le sang du patient.

2. Le producteur des types de prothèse de la hanche précités s'est déclaré d'accord pour supporter, par le biais de sa compagnie d'assurance, les frais raisonnables de leur rappel (coûts des examens sanguins, interventions chirurgicales de révision, ...).
3. Afin de garantir que tous les patients concernés soient contactés, informés et pris en charge (sans qu'ils ne doivent en assumer les frais) et d'éviter le double remboursement aux hôpitaux (tant par le régime de l'assurance maladie et invalidité que par la compagnie d'assurance du producteur), il paraît nécessaire de coupler des données à caractère personnel provenant de diverses sources (plus précisément des données provenant des hôpitaux, des organismes assureurs et de la compagnie d'assurance du producteur).
4. Sur la base de leurs dossiers de patients (contenant notamment les codes d'identification des prothèses implantées), les *hôpitaux* sont en mesure d'établir une liste des patients concernés (domiciliés ou non en Belgique, avec l'intervention ou non du régime de l'assurance maladie et invalidité). Cette liste serait créée dans un format qui serait, au préalable, mis à la disposition par le Collège intermutualiste national. Les patients concernés seraient identifiés sur la base de leur numéro d'identification de la sécurité sociale et/ou de leur nom, prénom, date de naissance et adresse. Le Collège intermutualiste national regrouperait les différentes listes en une seule liste globale.
5. Les *organismes assureurs* sont, quant à eux, en mesure de déterminer sur la base des codes d'identification des prothèses implantées, qui sont repris dans les dossiers de facturation et dans les dossiers de remboursement, quelles personnes se sont vu implanter les prothèses en question et entrent en considération pour une prise en charge par le régime de l'assurance maladie et invalidité belge. Ces listes seraient également établies dans un format du Collège intermutualiste national (reprenant le numéro d'identification de la sécurité sociale des patients concernés) et seraient regroupées en une seule liste générale.
6. La *compagnie d'assurance du producteur* possède finalement (en tant que mandataire du producteur) des données à caractère personnel relatives aux patients concernés qui ont déjà été contactés ou qui ont eux-mêmes pris contact. Ils seraient identifiés sur la base de leur nom, de leur prénom, de leur date de naissance et de leur adresse, étant donné que la compagnie d'assurance du producteur ne dispose pas du numéro d'identification de la sécurité sociale des patients concernés.
7. Le couplage et la comparaison des données à caractère personnel provenant des sources précitées seraient réalisés par le Collège intermutualiste national, à savoir l'institution de sécurité sociale qui gère, au sein du réseau de la sécurité sociale, le réseau secondaire des organismes assureurs et qui dispose à cet effet d'un répertoire des références sectoriel qui indique, par assuré social, auprès de quel organisme assureur il est affilié.
8. Les résultats du couplage et de la comparaison des données à caractère personnel seraient communiqués aux organismes assureurs respectifs et à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.
9. Le Collège intermutualiste national communiquerait aux organismes assureurs quels

patients parmi leurs membres qui sont identifiés au moyen des données à caractère personnel précitées, se sont vu implanter une prothèse du type “ASR XL Acetabular System<sup>TM</sup>” ou “ASR Hip Resurfacing System<sup>TM</sup>”. Chaque organisme assureur recevrait uniquement les résultats relatifs à leurs membres avec, le cas échéant, l'indication qu'il est éventuellement question d'un double remboursement (c'est le cas lorsque la personne concernée figure tant sur la liste de l'organisme assureur que sur la liste de la compagnie d'assurance du producteur) et l'indication que la personne concernée n'avait pas encore été repérée (lorsque les frais ne sont couverts ni par l'organisme assureur, ni par la compagnie d'assurance du producteur). Il incombe à tout organisme assureur individuel de contacter par la suite les patients concernés qui sont affiliés chez lui et de les informer.

10. Le Collège intermutualiste national communiquerait l'identité des patients concernés qui ne sont pas affiliés auprès d'un organisme assureur et qui n'ont pas encore été repérés à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Cette institution publique de sécurité sociale serait ensuite chargée de contacter et d'informer ces patients concernés. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité serait, par ailleurs, aussi chargé d'une mission de surveillance, en faisant intervenir son Service du contrôle administratif dans des cas suspects.
11. Les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et la compagnie d'assurance du producteur veilleraient, par ailleurs, de commun accord, à éviter le double remboursement ou à le rectifier.
12. La présente délibération porte donc sur la communication de données à caractère personnel par les hôpitaux, par les organismes assureurs et par la compagnie d'assurance du producteur au Collège intermutualiste national, dans le cadre du rappel des prothèses de la hanche du type “ASR XL Acetabular System<sup>TM</sup>” et du type “ASR Hip Resurfacing System<sup>TM</sup>”, en vue de la protection des patients concernés et de la préservation du régime de l'assurance maladie et invalidité.

## **B. EXAMEN**

13. En vertu de l'article 42 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 octroie une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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*.
14. En vertu de l'article 15, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, par dérogation à l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006, ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé si la communication est effectuée entre institutions de sécurité sociale pour la réalisation des tâches qui leur sont imposées par ou en vertu d'une loi, auquel cas une autorisation de principe de la section sécurité sociale du

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est requise.

15. Dans le cas présent, il y a donc lieu de faire une distinction entre la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les hôpitaux (compétence de principe de la section santé) et la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les organismes assureurs (compétence de principe de la section Sécurité sociale).
16. Conformément à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociales entre institutions de sécurité sociale*, l'autorisation de la section sécurité sociale n'est pas requise pour les communications de données à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale appartenant à un même réseau secondaire (tel le réseau secondaire des organismes assureurs qui est géré par le Collège intermutualiste national) ou entre, d'une part, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et, d'autre part, le Collège intermutualiste national et les organismes assureurs, quand celles-ci sont nécessaires pour l'accomplissement de tâches en matière de sécurité sociale.
17. Une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n'est donc pas requise pour la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs au Collège intermutualiste national et pour la communication ultérieure de données à caractère personnel par le Collège intermutualiste national aux organismes assureurs et à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ni la section sécurité sociale, ni la section santé ne doivent accorder d'autorisation.
18. Sous réserve de ce qui précède, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que la communication décrite poursuit des finalités légitimes.
19. Les données à caractère personnel seraient, d'une part, utilisées en vue de la protection des patients concernés. Après comparaison des listes des hôpitaux, des organismes assureurs et de la compagnie d'assurance du producteur, le Collège intermutualiste national communiquerait le résultat aux organismes assureurs concernés et à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en vue d'identifier, de contacter, d'informer, de suivre et, si nécessaire, de prendre en charge les patients concernés. En faisant appel à plusieurs sources, il est possible de retracer un maximum de patients concernés d'une manière aussi efficace que possible. De manière plus générale, la communication a aussi pour objet la protection de la santé publique en Belgique et la prévention de pathologies graves.
20. Les données à caractère personnel seraient, d'autre part, utilisées pour éviter un double remboursement aux hôpitaux. Le coût des interventions chirurgicales de remplacement des prothèses serait supporté par le producteur et par sa compagnie d'assurance. Le producteur contacterait directement les hôpitaux et les indemniserait sans l'intervention du régime de l'assurance maladie et invalidité. Les organismes assureurs doivent être informés de ces indemnisations, afin d'éviter qu'ils remboursent encore aux hôpitaux des factures relatives à ce type d'interventions chirurgicales.
21. Les données à caractère personnel à communiquer au Collège intermutualiste national (et

ensuite aux organismes assureurs et à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité) sont pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées.

22. *Identification des patients concernés:* Sont communiqués au Collège intermutualiste national, le numéro d'identification de la sécurité sociale (pour autant qu'il soit disponible), le nom, le prénom, la date de naissance et l'adresse des patients concernés. Ces données à caractère personnel sont nécessaires afin de pouvoir identifier les patients concernés de manière univoque et de les contacter.
23. *Indication des doubles remboursements éventuels.* La communication concerne, par ailleurs, l'indication de la présence tant sur la liste de l'organisme assureur que sur la liste de l'entreprise d'assurance du producteur. Les deux parties devront vérifier, avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, s'il est réellement question d'un double remboursement et comment ce double remboursement peut, le cas échéant, être rectifié.
24. *Indication du patient concerné non repéré;* L'indication selon laquelle le coût pour le patient concerné n'est pris en charge ni par l'organisme assureur, ni par la compagnie d'assurance du producteur, est aussi mise à la disposition. On peut, en effet, en déduire que le patient concerné n'a pas encore été repéré. Le patient doit, dans ce cas, être contacté par l'organisme assureur où il est affilié ou, s'il n'est pas affilié à un organisme assureur, par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.
25. Les données à caractère personnel doivent permettre de garantir un suivi et un contrôle permanents des patients concernés à travers le temps. Il y a lieu de vérifier par patient concerné, en fonction de son état clinique, quelles actions il y a lieu d'entreprendre et dans quels délais. Tout patient concerné ne doit pas à tout prix (immédiatement) subir une intervention chirurgicale. Par ailleurs, il est possible que certains patients concernés ne soient repérés que bien plus tard, suite à la comparaison précitée des données à caractère personnel. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité estime dès lors qu'il est opportun que les données à caractère personnel soient conservées et mises à jour jusque fin 2017, pour les finalités précitées.
26. En vue de l'identification des patients concernés, les hôpitaux et les organismes assureurs utilisent le numéro d'identification de la sécurité sociale; il s'agit soit du numéro d'identification du registre national des personnes physiques (attribué en application de l'article 2 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*), soit du numéro d'identification de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (attribué en application de l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*).
27. L'utilisation du numéro d'identification du registre national des personnes physiques requiert une autorisation préalable, accordée soit par un arrêté royal (ancienne situation), soit par une délibération du Comité sectoriel du Registre national (situation actuelle).

28. Tant l'Institut national d'assurance maladie-invalidité que les divers organismes assureurs ont été autorisés par un arrêté royal du 5 décembre 1986 à utiliser le numéro d'identification du registre national des personnes physiques, en vue de la réalisation de leurs missions. Par la délibération n° 21/2009 du Comité sectoriel du Registre national, les hôpitaux ont été autorisés à utiliser, à certaines conditions, le numéro d'identification du registre national des personnes physiques, en vue du contrôle et de l'actualisation des données d'identification de leurs patients, de leur identification univoque dans le dossier médical et de la gestion de la facturation. Ce n'est que lorsqu'il satisfait aux conditions fixées qu'un hôpital peut utiliser le numéro d'identification du registre national des personnes physiques pour la communication de données à caractère personnel.
29. L'utilisation du numéro d'identification de la Banque Carrefour de la sécurité sociale est libre, en vertu de l'article 8, § 2, de la loi précitée du 15 janvier 1990.
30. En vertu de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, sauf (notamment) lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité de sécurité sociale (article 7, § 2, c), à la promotion et à la protection de la santé publique (article 7, § 2, d) et lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée (article 7, § 2, j). Le Comité sectoriel estime donc qu'il existe une base suffisante justifiant le traitement.

## C. SÉCURITÉ

31. Conformément à l'article 7, § 4 de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans quelques cas exceptionnels, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
32. Conformément à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé au sein des institutions de sécurité sociale (notamment au sein des organismes assureurs, du Collège intermutualiste national et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité) s'effectue par ailleurs sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin. L'identité du médecin est communiquée au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
33. Le demandeur souligne que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne doit pas être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé "*lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger urgent*" (article 7, § 4, alinéa premier, de la loi du 8 décembre 1992). Il estime que cette condition est remplie dans le cas présent.

34. La section Santé estime par contre que cette disposition d'exception prévue dans la loi du 8 décembre 1992 doit s'interpréter de manière restrictive. Par ailleurs, l'article 26, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 n'offre pas la possibilité aux institutions de sécurité sociale de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé, sans l'intervention d'un médecin. Le traitement de données à caractère personnel dont question dans la présente délibération doit donc être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin.
35. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi précitée du 8 décembre 1992, il y a lieu de prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger la sécurité des données à caractère personnel.
36. Dans le cadre de la protection des données à caractère personnel traitées et de la protection de la vie privée des personnes concernées, des conseillers en sécurité de l'information sont chargés, tant auprès des organismes assureurs que des hôpitaux, de fournir des avis qualifiés aux personnes chargées de la gestion journalière et d'exécuter les missions qui leur ont été confiées par ces derniers. Ils ont une mission de conseil, de stimulation, de documentation et de contrôle en matière de sécurité de l'information. Ils remplissent également la fonction de préposé à la protection des données, visé à l'article 17bis 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 et ils exécutent la politique de sécurité de l'information de leur mandant.
37. Les organismes assureurs, le Collège intermutualiste national et l'Institut national d'assurance maladie-invalidité doivent également tenir compte des normes 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 de la sécurité sociale et de la santé.
38. Lors du traitement de données à caractère personnel précitées, les parties concernées sont également tenues de respecter la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, leurs arrêtés d'exécution et toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

**la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

autorise, aux conditions précitées, la communication de données à caractère personnel au Collège intermutualiste national, dans le cadre du rappel des prothèses de la hanche du type “*ASR XL Acetabular System*™” et du type “*ASR Hip Resurfacing System*™”, en vue de la protection des patients concernés et de la préservation du régime de l'assurance maladie et invalidité.

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)