



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

CSSSS/15/179

**DÉLIBÉRATION N° 12/037 DU 15 MAI 2012, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 20 OCTOBRE 2015, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ DES BANQUES DE DONNÉES QERMID@TUTEURS CORONAIRES, QERMID@ENDOPROTHÈSES, QERMID@DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ET QERMID@PACEMAKERS 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 délibération n° 12/037 du 15 mai 2012, dernièrement modifiée le 21 août 2012;

Vu la demande de modification de la part de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 12 octobre 2015;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

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

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Tel que le prévoit son contrat d'administration, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après « 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 QERMID@Tuteurs coronaires, QERMID@Endoprothèses, QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et QERMID@Pacemakers permettent l'enregistrement de données individuelles et médicales liées concernant respectivement:
  - les angioplasties avec ou sans tuteurs coronaires implantés;
  - les endoprothèses vasculaires implantées dans le cadre du traitement des anévrismes des sections thoraciques et abdominales de l'aorte et des lésions du même type pouvant survenir au niveau des artères iliaques;
  - les opérations d'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable ou d'un pacemaker.
3. Les communications de données à caractère personnel s'inscrivant dans le cadre du fonctionnement de ces quatre 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, n°11/015 du 15 février 2011 et n°09/073 du 15 décembre 2009<sup>1</sup>.
4. L'INAMI souhaite désormais que certaines données à caractère personnel codées enregistrées dans ces registres puissent être extraites en vue de réaliser des statistiques; ceci se faisant individuellement pour chaque registre. Une telle demande s'inscrit dans la raison d'être même de ces registres, à savoir: d'une part, faciliter et améliorer le traitement administratif des demandes de remboursement des implants émanant des hôpitaux et, d'autre part, établir des statistiques en vue notamment d'adapter la nomenclature des soins de santé<sup>2</sup>.
5. Le but poursuivi est donc de constituer, à partir de données codées extraites de ces banques de données, des statistiques afin d'obtenir une vue d'ensemble des opérations et techniques utilisées en Belgique dans le cadre des implants pour lesquels il existe déjà un registre QERMID. Le demandeur précise que la réalisation de statistiques permettra d'évaluer les techniques utilisées et d'adapter la nomenclature des prestations de santé, d'améliorer et d'affiner les procédures de remboursement. Par ailleurs, ces registres constituent également, selon le demandeur, une source de statistiques intéressantes pour les associations scientifiques et les collègues de médecins œuvrant à l'amélioration des techniques médicales (voir *infra*).

### 1° Données à caractère personnel concernées

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

<sup>2</sup> La nomenclature des prestations de santé est une liste reprenant par code les prestations faisant l'objet d'un remboursement (total ou partiel) par l'assurance soins de santé.

6. 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.

7. Les données enregistrées varient en fonction des banques de données concernées (QERMID@Tuteurs coronaires, QERMID@Endoprothèses, QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et QERMID@Pacemakers). Pour un aperçu exhaustif des données par registre, il est renvoyé aux délibérations précitées du Comité sectoriel. Les données qui pourront être consultées en vue de la réalisation de statistiques sont exposées sous le point C de la présente délibération.

## 2° Acteurs concernés

8. Les gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux, certaines associations scientifiques et les collèges de médecins recevront, via healthdata.be, accès aux données à caractère personnel codées des applications QERMID à des fins de statistique.
9. Au sein du service des *gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux*, il s'agit de membres du personnel accrédités qui pourront avoir accès aux quatre registres QERMID précités. Pour ce faire, ils agiront toujours sous la supervision d'un médecin du Service des soins de santé de l'INAMI.
10. Les gestionnaires de données médicales transmettront leurs rapports statistiques à d'autres instances de l'INAMI. Il s'agit:
  - du conseil technique des implants institués auprès du Service des soins de santé de l'INAMI<sup>3</sup>.

Les conseils techniques institués par la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance soins de santé des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé, ainsi que des propositions d'adaptation de celle-ci.

Le Conseil technique des implants a donc un rôle central dans l'évaluation de la réglementation concernant le remboursement des implants. À cet égard, il est dès lors

---

<sup>3</sup> Articles 27 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 27-08-1994, p. 21524.

essentiel qu'il puisse avoir une vue d'ensemble de tous les implants et techniques concernés par QERMID;

- du collège des médecins directeurs institués auprès du Service des soins de santé de l'INAMI.

Suivant l'article 23, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 précitée, le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle (de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé.

Pour rappel, le collège des médecins directeurs est responsable de l'encodage de la décision de remboursement et de la motivation de celle-ci en cas de refus dans les applications QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables, QERMID@Pacemakers (point 10 de la délibération n°09/073 précitée) et QERMID@Endoprothèses (point 8 de la délibération n°11/015 précitée). Il peut également consulter les dossiers introduits par les hôpitaux dans ces applications.

Dans le cadre du remboursement des implants où le collège des médecins directeurs doit émettre une décision, celui-ci pourra recevoir du gestionnaire de données médicales des statistiques résumées dans un rapport;

- et d'autres instances de l'INAMI ayant besoin d'une vue d'ensemble sur les techniques utilisées, et notamment la Commission peer-review Endoprothèses (articles 34, § 1<sup>er</sup>, et 35, § 13<sup>quarter</sup>, de la nomenclature) et le Conseil d'accord en matière de défibrillateurs cardiaques implantables instauré au sein du Service des soins de santé.
11. Certaines *associations scientifiques* auront accès (périodiquement – au minimum deux fois par an) à des données codées qui sont utilisées dans le processus de remboursement et à des données codées supplémentaires enregistrées dans les banques de données QERMID où ce rôle leur est dévolu, et ce afin d'établir des statistiques. Il s'agit des institutions scientifiques suivantes:
- le *Belgian Working Group of Interventional Cardiology* (« BWGIC ») aura accès à QERMID@Tuteurs coronaires;
  - la *Belgian Heart Rhythm Association* (« BeHRA ») aura accès à QERMID@Pacemakers et à QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables;
  - la Société belge de radiologie (SBR) et la Société belge de chirurgie vasculaire (SBCV) auront accès à QERMID@endoprothèses.

Le BWGIC et la BeHRA sont des groupes de travail de la Société belge de cardiologie dont les missions sont définies à l'article 3 de ses statuts : « (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) ».

La Société belge de radiologie est une union professionnelle qui a pour but, conformément à ses statuts, de promouvoir et de participer à la recherche scientifique fondamentale et appliquée et de (faire) assurer systématiquement le contrôle et la promotion de la qualité dans l'exercice de la profession et la pratique médicale. La Société belge de chirurgie vasculaire a, conformément à ses statuts, pour but de se poser comme interlocuteur valable lors des réunions nationales et internationales d'associations professionnelles, de défendre les intérêts spécifiques du chirurgien qui pratique la chirurgie vasculaire, de promouvoir la connaissance de la chirurgie vasculaire dans le pays et à l'étranger et d'apporter conseil et assistance mutuelle.

Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 juin 2014 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*<sup>4</sup>, les prestations et leurs modalités de remboursement sont énumérées dans une liste. Cette liste reprend explicitement les 4 associations scientifiques précitées dans le cadre des modalités de remboursement:

- Section F-§01 de la liste prévoit que la « Belgian Heart Rhythm Association » évalue annuellement les résultats recueillis relatifs aux stimulateurs cardiaques implantables et aux stimulateurs cardiaques de resynchronisation, à leurs électrodes et accessoires implantables.
- Section F-§05 de la liste prévoit que la « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » doit établir une évaluation annuelle des résultats recueillis relatifs aux tuteurs coronaires et aux dilatations coronaires.
- Section G-§04 de la liste prévoit que la « Commission Peer-review Endoprothèses » qui se compose de membres de la Société royale belge de Radiologie (SBR) et de la Société belge de chirurgie vasculaire (SBCV), procédera chaque année à une évaluation des données recueillies relatives aux endoprothèses.

En ce qui concerne les défibrillateurs implantables, les hôpitaux peuvent conclure depuis 2007 une convention avec l'INAMI concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités relative aux défibrillateurs cardiaques implantables et aux

---

<sup>4</sup> Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, *M.B.*, juillet 2014, p. 49018.

accessoires implantés<sup>5</sup>. Cette convention prévoit que les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon lesquelles ce formulaire est transmis au Collège des médecins-directeurs sont établies par la « Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) ».

12. Les *collèges de médecins* peuvent, dans les registres où le rôle d'élaboration de statistiques leur est attribué, consulter des données à caractère personnel codées dans les registres QERMID via healthdata.be.
13. Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 *relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux*<sup>6</sup>, a été créé un Collège des médecins pour chaque service médico-technique, service, fonction et programme de soins. Ceux-ci ont notamment pour mission:
  - la mise en œuvre d'un modèle enregistrement informatisé;
  - l'élaboration d'indicateurs de qualités et critères d'évaluation relatifs à une pratique médicale adéquate. Ces critères concernent, entre autres, l'infrastructure, le personnel, la pratique médicale pour l'ensemble du service médico-technique, du service de la fonction ou du programme de soins ou de la spécialité, ainsi que leurs résultats;
  - la fourniture aux hôpitaux et aux médecins du service médico-technique, du service, de la fonction ou du programme de soins concerné, d'un *feed back* des données tant en ce qui concerne les indicateurs de la qualité, les critères d'évaluation que l'utilisation des moyens.

Grâce à ces données, les collèges de médecins pourront établir des rapports statistiques leur permettant d'évaluer les techniques.

14. Les collèges de médecins peuvent, en collaboration avec les associations scientifiques, également développer des statistiques sur la base de données agrégées pour les collaborateurs des centres d'enregistrement. Ces derniers pourront ainsi comparer leurs propres données (enregistrements propres, enregistrements au sein du même département, campus, hôpital, type d'établissement de soins, ...) avec les valeurs moyennes pertinentes (d'autres médecins, départements, campus, hôpitaux, types d'établissements de soins, ...). Par ailleurs, les collèges de médecins et/ou les associations universitaires peuvent également établir des rapports sur la base de données agrégées et les mettre à la disposition du grand public.

### 3° Intervention de la plateforme Healthdata

15. En exécution du Plan d'action eSanté 2013-2018, le WIV-ISP a élaboré une architecture de base pour permettre la collecte et la mise à disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé. Les modalités de ce traitement de données ont été approuvées par le Comité sectoriel, par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015.

<sup>5</sup> <http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/convention-defibrilateur-cardiaque.pdf>

<sup>6</sup> Arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, *M.B.*, 25 mars 1999, p. 09552.

16. En ce qui concerne les registres QERMID, la collecte de données reste inchangée et la plateforme healthdata facilitera simplement la mise à disposition de données à caractère personnel codées et de statistiques sur le plan technique.
17. A cet effet, les données à caractère personnel codées concernées seront régulièrement transmises des registres existants à la plateforme healthdata en ayant recours à la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les données reçues seront alors enregistrées dans le datawarehouse healthdata. Dans ce cadre, une gestion des utilisateurs stricte garantira que seuls les acteurs concernés autorisés (tels que décrits dans la section 2) aient accès aux données à des fins d'analyse et ce en conformité avec l'architecture standard de la plateforme healthdata, approuvée par le Comité sectoriel dans sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015.
18. Les statistiques telles qu'établies par les collèges de médecins en collaboration avec les associations scientifiques pourront être partagées avec les groupes-cibles concernés au moyen d'une application web sécurisée et contrôlée, healthstat.be. Les éventuels rapports à destination du grand public y seront librement mis à la disposition. Pour tous les autres types de rapports, l'utilisateur devra s'authentifier au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs de la Plate-forme eHealth. Les rapports ne seront publiés qu'à l'issue d'une analyse de risque « small cell ».

## II. COMPÉTENCE

19. 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>7</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. ADMISSIBILITÉ

20. 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>8</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>9</sup> et lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé y compris le dépistage<sup>10</sup>. En effet, au-delà de la nécessité de pouvoir respecter les missions définies dans la nomenclature et

<sup>7</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>8</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>9</sup> Article 7, § 2, c).

<sup>10</sup> Article 7, § 2, d).

dans la réglementation, 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.

## **B. FINALITÉ**

21. 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.
22. 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:
  - l'évaluation de la nomenclature et son application. Cette évaluation permettra d'adapter la réglementation si nécessaire;
  - l'évaluation de la technique par l'INAMI. Cette évaluation permettra de sélectionner les techniques qui apportent le meilleur rapport risques/avantages pour les patients;
  - l'établissement d'un outil de suivi de la technique sur le long terme afin d'en déterminer la stabilité;
  - la création d'un outil prévisionnel pour le calcul du budget;
  - 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**

23. 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.
24. 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.
25. Pour un aperçu exhaustif des données à caractère personnel présentes dans les registres QERMID, il est renvoyé aux délibérations précitées du Comité sectoriel. Celles-ci reprennent par banque de données l'ensemble des données à caractère personnel qui y sont enregistrées.



26. Concrètement, les données à caractère personnel codées suivantes peuvent être consultées dans les registres QERMID par les parties décrites ci-avant à des fins de statistique :

a) données à caractère personnel relatives à la personne concernée :

Bien que les NISS, nom et prénoms des personnes concernées soient 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;

b) 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 sans connaître son identité, raison pour laquelle l'identifiant codé du ou des médecins implanteurs pourra être extrait;

c) 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.

d) données médicales :

(par exemple: taille, poids, indice de masse corporelle, antécédents cardiovasculaires, date d'implantation, ...), données relatives l'hospitalisation (par exemple: date et heure d'admission, date et heure des premiers symptômes, ...), données matérielles (par exemple: firme, modèle, numéro de série du défibrillateur, ...), données concernant les critères (par exemple: indication si double ou triple chambre utilisée, résultats du « *heart rate variability* », ...), données de suivi (par exemple: date de suivi, aucun contact, état au suivi, ...), données de prestation et de décisions de remboursement (décision, raison du refus).

Ces données médicales pourront être intégralement extraites des registres. Elles sont, selon le demandeur, indispensables à la bonne évaluation des techniques sur le long terme. Étant donné la relative nouveauté des techniques utilisées par les implants concernés par QERMID et le peu de recul dont on dispose sur celles-ci, il est primordial, pour apporter aux patients, présents et à venir, une qualité de soin optimal, de pouvoir déterminer si les implants posés restent stables dans le temps, si certains d'entre eux ont plus tendance à poser problème après la pose, ...

27. Afin de pouvoir proposer aux prestataires de soins concernés, via healthstat.be, des rapports de feed-back personnalisés sur la base des statistiques établies par les collèges de médecins et les associations scientifiques, il est nécessaire que la plateforme healthdata dispose de leur numéro INAMI. Le numéro INAMI non-codé des prestataires de soins est dès lors communiqué à partir du registre QERMID à la plateforme healthdata, dans le seul but de permettre un feed-back aux prestataires de soins concernés. Les collèges de médecins et les associations scientifiques ne reçoivent pas le numéro INAMI non-codé des prestataires de soins concernés, mais uniquement le numéro INAMI codé. Dans les rapports de feed-back personnalisés, les données du médecin qui se connecte seront comparées à un benchmark significatif (données du même département, hôpital, région, ...).
28. 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.
29. 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 gestionnaires de données médicales et les collèges de médecins aussi longtemps que les dispositions réglementaires et la nomenclature prévoient que ces instances doivent fournir des statistiques dans le cadre du remboursement. 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 dans le cadre de healthdata.be devront également être révoqués en temps utile.

## **D. TRANSPARENCE**

30. 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>11</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**

31. 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 demandeur précise que toutes les manipulations des données aboutissant aux statistiques se feront toujours sous la supervision d'un médecin du Service des soins de santé de l'INAMI. En ce qui concerne les acteurs « hors INAMI » (collèges de médecins et associations scientifiques), le traitement de données à caractère personnel codées à des fins de statistique devra également se dérouler sous la supervision 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>12</sup>.
32. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'INAMI 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

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

---

<sup>11</sup> Art. 9, § 2, de la LVP.

<sup>12</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 ».

incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation<sup>13</sup>.

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.

33. Pour la mise à disposition de données à caractère personnel codées des registres QERMID aux collègues de médecins et aux associations scientifiques, il est fait usage de l'infrastructure de la plateforme healthdata. A cet effet, l'INAMI transmettra, à intervalles réguliers, des extractions des banques de données QERMID@Tuteurs coronaires, QERMID@Endoprothèses, QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et QERMID@Pacemakers à la plateforme healthdata au moyen de l'eHealthBox. Le flux de données pour la gestion de données et le rapportage, ainsi que les modalités de la mise à disposition des données à caractère personnel codées sont entièrement conformes à l'architecture standard de la plateforme healthdata, qui a été approuvée par le Comité sectoriel dans sa délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
34. 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.
35. 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°, 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.

---

<sup>13</sup> « 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 sur [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

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 communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé des banques de données QERMID@Tuteurs coronaires, QERMID@Endoprothèses, QERMID@Défibrillateurs cardiaques implantables et QERMID@Pacemakers aux gestionnaires de données médicales du service implants et dispositifs médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux collègues de médecins et aux associations scientifiques mentionnées 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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).