

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”**

CSSSS/17/087

DÉLIBÉRATION N° 17/042 DU 16 MAI 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES PRESTATAIRES DE SOINS VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU PROJET PROLAPS

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 2 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 de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en particulier des filets pour la réparation d’un prolapsus, un projet d’arrêté ministériel prévoit que certaines

données relatives à la prestation doivent être enregistrées¹. Les modalités de l'enregistrement sont fixées par la Plateforme Healthdata et par le Service des soins de santé de l'INAMI.

2. En exécution de ce projet d'arrêté, l'INAMI soumet actuellement les modalités concrètes de l'enregistrement de données à caractère personnel codées via la plateforme Healthdata à l'approbation du Comité sectoriel.
3. Le prolapsus vaginal se caractérise par l'extériorisation d'une partie du canal vaginal en dehors du vagin. Ce problème peut être résolu par la pose d'un filet vaginal soit par la voie vaginale, soit par la voie abdominale. La procédure standard consiste à poser ce filet par la voie abdominale puisque le risque de complications est généralement moindre avec ce type de pose. Dans certaines circonstances (en cas de prolapsus antérieur ou apical), une implantation par la voie vaginale présente moins de risques qu'une implantation par la voie abdominale. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs de l'INAMI a décidé, le 27 octobre 2016, de rembourser, à certaines conditions, la pose de filets transvaginaux. Une des conditions est l'enregistrement d'informations complémentaires via la plateforme Healthdata.
4. Les objectifs de l'enregistrement des données à caractère personnel codées sont les suivants:
 - évaluer l'efficacité et la sécurité des filets implantables pour la réparation du prolapsus par une pose de ce filet via la voie vaginale dans le contexte belge,
 - comparer les résultats avec les résultats des études cliniques.
5. Les associations suivantes procéderont, tous les 3 ans, à une évaluation au moyen des données à caractère personnel codées: la Belgian Association of Urology (BAU), le Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB) et la « Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie » (VVOG). Le rapport est transmis à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux de l'INAMI.
6. Les personnes dont les données sont enregistrées sont des patients qui satisfont aux critères d'inclusion tels que fixés par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux, plus précisément:
 - le patient ne subit pas d'hystérectomie simultanée,
 - soit le patient a un prolapsus antérieur ou apical après l'échec de l'opération primaire et le prolapsus subsistant est de stade 3 ou de stade 2 avec des symptômes fonctionnels, soit le patient a un prolapsus antérieur ou apical de stade 3 avec un risque élevé de réapparition ou de non opérabilité par la voie abdominale.
 - le patient s'est présenté dans un établissement de soins qui satisfait aux critères suivants:
 - o l'établissement de soins doit offrir différents traitements pour un prolapsus vaginal

¹ Il s'agit d'un projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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.

- le choix de l'implantation d'un filet vaginal par la voie vaginale est effectué par une équipe multidisciplinaire à composition déterminée.
7. Les données à caractère personnel sont communiquées par des établissements de soins qui satisfont aux critères précités. Le nombre de patients entrant en considération pour un remboursement est estimé à environ 200 à 250 patients par an.
 8. Les données à caractère personnel suivantes sont communiquées par les établissements de soins:
 - caractéristiques générales du patient: numéro d'identification de la sécurité sociale (à coder), date de naissance, sexe, date de décès, domicile, pays de séjour, numéro INAMI du médecin traitant ou du médecin qui effectue l'implantation, numéro INAMI de l'hôpital;
 - données relatives au type d'enregistrement: type d'enregistrement et code d'enregistrement;
 - données relatives à l'évaluation préopératoire: date de l'évaluation, poids, taille, BMI, facteurs à risque connus au moment de l'opération, résultats objectifs POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification system), utérus, classification selon standardisation ICS-IUGA, constatations subjectives (incontinence, prolapsus, autres troubles du plancher pelvien);
 - données relatives à l'intervention chirurgicale: date de l'intervention, raison de l'intervention (incontinence, prolapsus vaginal antérieur/prolapsus compartiment moyen/prolapsus vaginal postérieur), si prolapsus vaginal antérieur: voie d'accès, type d'intervention, (non-)utilisation d'un implant (code de notification et code d'identification), complication préopératoire ou non;
 - données relatives à l'évaluation postopératoire: date de l'évaluation, résultats objectifs POP-Q, classification selon standardisation ICS-IUGA, constatations subjectives (incontinence, prolapsus, autres troubles du plancher pelvien), impression globale du patient, complications ou non;
 - données relatives aux complications: date de l'évaluation de la complication, cause de la complication, catégorie de la complication, date de la complication par rapport à celle de l'opération, dissociation, douleur et endroit.
 9. La communication des données à caractère personnel par les établissements de soins à l'ISP 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. 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.
 10. La mise à la disposition des données à caractère personnel enregistrées intervient comme suit:
 - les établissements de soins qui enregistrent, sont les seuls à avoir accès aux données à caractère personnel non codées et non agrégées qu'ils ont introduites.

- les instances suivantes recevront accès aux données à caractère personnel codées, non agrégées:
 - o les collaborateurs de la Direction médicale du Service des soins de santé de l'INAMI;
 - o la Belgian Association of Urology;
 - o le Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique;
 - o la « Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie ».
- 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 établissements de soins qui enregistrent, auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres.

11. 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

- 12.** En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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.
- 13.** Etant donné qu'il est seulement fait référence à un projet d'arrêté ministériel, le Comité sectoriel estime qu'il est nécessaire d'accorder la présente autorisation sous réserve de l'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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. L'INAMI et l'ISP sont tenus de communiquer le texte définitif au Comité sectoriel, en temps utile.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit². Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, notamment lorsque le traitement est rendu obligatoire pour des motifs d'intérêt public importants par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, comme c'est le cas en l'espèce, ou lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée³.
15. 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

16. 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.
17. Le projet d'arrêté ministériel prévoit explicitement l'enregistrement de certaines données par des établissements de soins dans le cadre de l'intervention conditionnelle par l'assurance soins de santé obligatoire. L'enregistrement a pour finalité explicite l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des filets implantables pour la réparation du prolapsus au moyen d'une pose par voie vaginale dans le contexte belge et la comparaison de ses résultats avec les résultats d'études cliniques.
18. 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

19. 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.
20. L'INAMI justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit:
 - caractéristiques générales du patient: le NISS (codé) est indispensable à une identification univoque de l'intéressé. La date de naissance complète est enregistrée, mais seul l'âge en

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, e) et k), de la loi relative à la vie privée.

années sera disponible pour l'analyse. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser les données, moyennant l'autorisation requise. La date de décès et le domicile sont ajoutés afin de broser un tableau plus large des données démographiques. Le numéro INAMI du médecin est demandé afin de permettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Ce numéro sera uniquement disponible sous forme codée à des fins d'analyse. Le numéro INAMI de l'établissement de soins est demandé afin de permettre une analyse par centre.

- données relatives au type d'enregistrement: tout type d'enregistrement correspond à un moment différent auquel un enregistrement doit obligatoirement avoir lieu: avant, pendant et après l'implantation et en cas de complications. Sur la base de ce choix, les questions pertinentes apparaissent dans le formulaire, alors que les autres sont cachées. Le code d'enregistrement est généré après transmission d'un enregistrement et doit être communiqué en tant que preuve de l'enregistrement à la mutualité lors de la demande de remboursement. Ce code d'enregistrement est codé par la Plate-forme eHealth lors du transfert vers la plateforme Healthdata, mais ne sera pas accessible aux chercheurs à des fins d'analyse. Le code d'enregistrement sera examiné dans une autorisation future spécifique.
- données relatives à l'évaluation préopératoire: ces paramètres ont été ajoutés afin de permettre de situer le résultat de l'implantation sur le plan épidémiologique. Le BMI et les facteurs à risque sont liés aux conditions de remboursement.
- données relatives à l'intervention: ces paramètres ont été ajoutés afin de pouvoir évaluer l'implantation de manière préopératoire.
- données relatives à l'évaluation postopératoire: ces paramètres ont été ajoutés afin de pouvoir évaluer l'implantation de manière postopératoire
- données relatives aux complications: ces paramètres ont été ajoutés afin de vérifier quelles sont les complications, quelle est leur fréquence et dans quel type d'implantations elles surviennent.

21. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification de tous les intéressés (patients et, le cas échéant, prestataires de soins) sont 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".
22. 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.
23. 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.

24. 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

25. 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'occurrence, les établissements de soins) ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées⁴.
26. Conformément à l'article 14, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas respecter l'obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. La Plate-forme eHealth intervient, en l'espèce, comme organisation intermédiaire, mission légale qui lui a été confiée conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2001 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Aucune notification aux intéressés ne doit dès lors être réalisée.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

27. 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 médecin⁵. 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.
28. 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.

⁴ 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.

⁵ 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

29. 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.
30. 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.
31. 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'entrée en vigueur effective du projet d'arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste et des listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à 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, sous la forme telle que soumise au Comité sectoriel et pour autant que le texte définitif soit communiqué au Comité sectoriel,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au 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 prestataires de soins via la plateforme Healthdata, dans le cadre du projet PROLAPS.

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).