

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

CSSSS/16/248

**DÉLIBÉRATION N° 15/016 DU 17 MARS 2015, MODIFIÉE LE 20 DÉCEMBRE 2016,  
PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL  
RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DU REGISTRE ‘TARDIS’ (TOOL  
ADMINISTRATIVE REIMBURSEMENT DRUG INFORMATION SHARING)**

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 loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la délibération n° 15/016 du 17 mars 2015 ;

Vu la demande de modification introduite par l’INAMI ;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 19 décembre 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 décembre 2016:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) vise à enregistrer avec le projet TARDIS<sup>1</sup> des données à caractère personnel relatives à certaines pathologies et traitements médicamenteux. Le projet TARDIS vient en remplacement du projet SAFE<sup>2</sup> qui était opérationnel depuis 2007 et qui consistait en une application en ligne permettant l'enregistrement et la consultation de données administratives et médicales dans le cadre du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et juvénile.
2. Dans le nouveau système, les prestataires de soins concernés obtiennent ainsi la possibilité de transmettre des données à caractère personnel relatives à leurs patients, de manière sécurisée, à la base de données, à l'intervention de la Plate-forme eHealth. Par la suite, ils peuvent consulter à nouveau ces données à caractère personnel de manière sécurisée. Si nécessaire, ils peuvent se faire aider par le responsable de la Commission de remboursement des médicaments ou par son collaborateur administratif. Les données recueillies sont, après codage au moyen des services de la Plate-forme eHealth, communiquées à l'INAMI, à l'ISP (Healthdata.be) et à la Société royale belge de rhumatologie (SRBR)/Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR), à des fins épidémiologiques, statistiques et d'appui à la politique. TARDIS intervient également dans la procédure de demande de remboursement de médicaments du Chapitre IV.
3. Ce projet a pour but l'enregistrement des données médicales de la manière la plus générique possible et doit:
  - permettre un accès facile et sécurisé dans et en dehors de l'hôpital pour des prestataires reconnus par l'INAMI via les codes de qualification;
  - permettre l'enregistrement ou faciliter l'enregistrement d'une série de données personnelles;
  - permettre la communication de ces données de manière sécurisée à certains groupes de personnes en fonction de règles prédéfinies;
  - mettre à disposition des prestataires concernés, au niveau professionnel, une évaluation des conditions de prescription de médicaments utilisés dans le traitement d'une pathologie particulière;
  - documenter les conditions de la prescription de médicaments particuliers ainsi que l'évolution médicale du patient à l'intention d'un groupe de travail spécifique au sein de la Commission de remboursement des médicaments;
  - assurer la continuité des soins en constituant un dossier accessible par le prestataire de soins consulté par le patient;
  - informer les scientifiques et l'INAMI sur l'efficacité et les effets secondaires du groupe de médicaments suivis.
4. Le médecin traitant (rhumatologue) enregistre les données à caractère personnel suivantes, par patient, dans TARDIS:

---

<sup>1</sup> Tool Administrative Reimbursement Drug Information Sharing.

<sup>2</sup> Shared Arthritis File for Electronic use

*Données relatives au prestataire de soins et à l'hôpital:* le numéro d'identification auprès de l'INAMI, le NISS, le nom et le prénom du prestataire de soins et, si le prestataire le souhaite, ses coordonnées de contact (telles que courriel, numéro de téléphone); le numéro d'identification de l'hôpital concerné auprès de l'INAMI.

*Données à caractère personnel relatives au patient:* le NISS ou le numéro d'identification d'un citoyen étranger, le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe, la date de décès et l'adresse.

*Données relatives à l'interaction patient-prestataire de soins:* le diagnostic qui a donné lieu au contact et la date de sa détermination, les informations médicales nécessaires au suivi thérapeutique et aux demandes d'autorisation de remboursement des médicaments suivis par le registre (telles que Disease Activity Score, Health Assessment Questionnaire, poids du patient, ...), les renseignements relatifs à la consultation (tels que date, lieu, prestataire responsable de la création de l'événement ou de sa modification).

*Données relatives à la thérapie:* l'identifiant du produit dans SAM<sup>3</sup>, le nom, le statut de la médication (tel que actif-inactif, suspendu, ...), son lien et son statut avec les demandes d'autorisation de remboursement, ses dates de début et éventuellement de fin de remboursement, ses doses, son type d'administration (tel que per os, intramusculaire, infiltration, ...)

5. Ce sont les prestataires autorisés, responsables de l'enregistrement des données personnelles, médicales et matérielles dans le système. Ils ont un lien thérapeutique avec le patient, vérifié via le service correspondant de la plate-forme eHealth<sup>4</sup>. Ils sont les seuls à pouvoir signer électroniquement le dossier et ainsi l'envoyer dans le système et aux autres acteurs impliqués. Les collaborateurs administratifs peuvent aussi introduire les données dans l'application en ligne (ils agissent en tant que personnes déléguées) mais n'ont pas le droit de signer le dossier. En effet, comme dit précédemment, seul le prestataire autorisé, responsable du patient, a le droit de valider un dossier et l'envoyer dans le système.
6. Les différentes données et informations reprises dans le système propre de l'hôpital doivent pouvoir être intégrées dans le registre TARDIS via System-to-System. L'hôpital est responsable de l'encodage des données personnelles, médicales au nom du prestataire autorisé. Les hôpitaux peuvent consulter les dossiers qu'ils ont eux-mêmes introduits mais aussi les dossiers concernant un patient en cours de traitement dans leurs locaux, alors que les données ont été introduites par un autre hôpital, afin d'assurer la continuité des soins. Les dossiers peuvent être consultés via le NISS du patient, le code d'enregistrement ou via une recherche par critères.
7. TARDIS intervient aussi dans la procédure de demande d'autorisation de remboursement des médicaments du Chapitre IV. Les demandes sont envoyées au médecin conseil de la

---

<sup>3</sup> Source Authentique des Médicaments.

<sup>4</sup> Afin de permettre au prestataire de soins de contrôler l'existence d'une relation thérapeutique ou de déclarer une relation thérapeutique en toute simplicité, l'application concernée eHealth-consent est intégrée dans le système TARDIS.

mutualité en question à l'intervention du Collège intermutualiste national. Les organismes assureurs ne peuvent pas contrôler et consulter les données médicales des patients. Le gestionnaire de dossier interne à l'OA contrôle éventuellement les données transmises dans la demande d'accord de remboursement. En cas de litige ou si une demande de renseignement complémentaire est nécessaire, c'est le médecin conseil concerné qui se met en contact avec le prestataire autorisé pour les obtenir. Le CIN, grâce au code NISS du patient, est quant à lui chargé de transmettre les demandes d'autorisation de remboursement au bon organisme assureur et d'assurer le renvoi de la réponse au système TARDIS pour la mettre à disposition du prestataire autorisé. Il n'y a pas d'encodage de données par les organismes assureurs.

8. L'INAMI a constaté que les prestataires de soins et leurs collaborateurs administratifs doivent régulièrement se faire aider lors de l'enregistrement des données et de la correction des données enregistrées dans le système TARDIS. Ceci n'est cependant possible que si la partie aidante a accès aux données à caractère personnel disponibles dans le système. Un rôle spécifique a été créé à cet effet, plus particulièrement pour le responsable de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) ou pour son collaborateur administratif qui y est autorisé par le conseiller en sécurité de l'INAMI au moyen de l'application adéquate de la Plate-forme eHealth. Le responsable de la CRM ou le collaborateur administratif y autorisé aura accès aux données enregistrées afin d'accompagner et d'aider le prestataire de soins ou son collaborateur administratif lors de l'enregistrement et de la correction. Cet accès fera également l'objet d'un enregistrement dans le système TARDIS et sera uniquement possible moyennant la demande écrite du prestataire de soins (par mail) au service concerné de l'INAMI. Le prescripteur demeure responsable pour la validation et l'envoi des données au registre TARDIS.
9. Le Service des soins de santé doit suivre le nombre d'inscriptions au registre, ainsi que leur qualité. Pour ce faire, les gestionnaires de données médicales<sup>5</sup> de la direction politique pharmaceutique pourront, sur demande ou périodiquement, recevoir des données codées du registre. Grâce à celles-ci, l'INAMI, via le travail de la CRM<sup>6</sup>, pourra correctement suivre, adapter et évaluer la liste et les modalités de remboursement des médicaments.
10. Des données codées du registre sont également communiquées, à des fins d'analyses statistiques et épidémiologiques, à l'INAMI, à l'ISP (Healthdata.be) et à la Société royale de rhumatologie (SRBR)/Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR). L'INAMI et la SRBR sont, par ailleurs, responsables de la description des catégories de données à caractère personnel qui doivent être enregistrées en vue du suivi thérapeutique des patients, du suivi épidémiologique nécessaire et de la procédure de remboursement des médicaments du chapitre IV.
11. Conformément à la description telle que reprise dans la demande, la Plate-forme eHealth intervient en vue du codage des données à caractère personnel, avant leur communication aux différentes parties. Les données suivantes sont ensuite communiquées:

---

<sup>5</sup> 3 personnes

<sup>6</sup> Commission de Remboursement des Médicaments

*Données relatives au prestataire de soins et à l'hôpital:* le numéro d'identification auprès de l'INAMI, le numéro d'identification de l'hôpital concerné auprès de l'INAMI. Ces données sont communiquées à l'INAMI, à l'ISP (Healthdata.be) et à la SRBR/KBVR à des fins statistiques et épidémiologiques.

*Données à caractère personnel relatives au patient:* le NISS codé ou le numéro d'identification d'un citoyen étranger, le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe, la date de décès et l'adresse (agrégée). Ces données sont communiquées à l'INAMI et à la SRBR/KBVR à des fins statistiques et épidémiologiques.

*Données relatives à l'interaction patient-prestataire de soins:* le diagnostic qui a donné lieu au contact et la date de sa détermination, les informations médicales nécessaires au suivi thérapeutique et aux demandes d'autorisation de remboursement des médicaments suivis par le registre (telles que Disease Activity Score, Health Assessment Questionnaire, poids du patient, ...), les renseignements relatifs à la consultation (tels que date, lieu, prestataire responsable de la création de l'événement ou de sa modification). Ces données sont communiquées à l'INAMI, à l'ISP (Healthdata.be) et à la SRBR/KBVR à des fins statistiques et épidémiologiques.

*Données relatives à la thérapie:* l'identifiant du produit dans SAM<sup>7</sup>, le nom, le statut de la médication (tel que actif-inactif, suspendu, ...), son lien et son statut avec les demandes d'autorisation de remboursement, ses dates de début et éventuellement de fin de remboursement, ses doses, son type d'administration (tel que per os, intramusculaire, infiltration, ...). Ces données sont communiquées à l'INAMI en vue du suivi, de l'adaptation et de l'évaluation de la liste des médicaments remboursables et à la SRBR/KBVR et à l'ISP (Healthdata.be) à des fins statistiques et épidémiologiques.

## II. COMPÉTENCE

12. 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.
13. La communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre prestataires de soins dans le cadre de la prise en charge du patient ne doit cependant pas faire l'objet d'une autorisation. La communication des données à caractère personnel codées à l'INAMI, à l'ISP et à la Société Royale Belge de Rhumatologie (SRBR)/Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR) requiert par contre une autorisation.
14. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.
15. Le Comité sectoriel souligne que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de Healthdata.be ainsi que l'intégration du registre TARDIS dans le projet

---

<sup>7</sup> Source Authentique des Médicaments.

Healthdata.be doivent faire l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel. La communication de données à caractère personnel codées à l'ISP doit dès lors être traitée sous réserve de l'autorisation requise pour le projet Healthdata.be.

### **III. TRAITEMENT**

16. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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. Par ailleurs, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit (art. 7, §1<sup>er</sup>). L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment 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 privée. Il en va de même 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.
18. Outre l'échange de données de santé entre prestataires de soins en relation thérapeutique avec le patient, ce registre a, comme décrit ci-dessus, également pour objet des analyses statistiques et épidémiologiques. Par ailleurs, la réglementation<sup>8</sup> prévoit, dans le cadre des médicaments anti-TNF<sup>9</sup>, un enregistrement obligatoire, préalablement à la demande d'autorisation de remboursement des médicaments.
19. Compte tenu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **B. PROPORTIONNALITÉ**

20. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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.
21. Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel qui sont enregistrées dans le registre ont, en premier lieu, pour but d'assurer la continuité des soins par les prestataires de soins en relation thérapeutique avec le patient. A cet égard, les données peuvent être considérées comme étant adéquates, pertinentes et non excessives.
22. Le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que le responsable de la Commission de remboursement des médicaments ou un collaborateur administratif qui y a été autorisé par le conseiller en sécurité de l'INAMI ait, moyennant la demande écrite du prestataire de soins concerné, accès aux données enregistrées afin d'aider le prestataire de soins à réaliser un enregistrement correct ou une rectification.

---

<sup>8</sup> Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialistes pharmaceutiques, qui sera publié fin mars 2015 avec entrée en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> avril 2015.

<sup>9</sup> Tumeur Necrosis Factor.

23. Avant que les données à caractère personnel ne soient communiquées aux autres parties (INAMI, ISP (Healthdata.be) et SRBR/KBVR), les données d'identification directes sont supprimées ou agrégées et le numéro d'identification du patient est codé au moyen du service de base de la Plate-forme eHealth. Compte tenu de la finalité du traitement, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée est pertinente et non excessive.
24. 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. La demande précise que les données seront conservées pour une durée indéterminée.

#### **D. TRANSPARANCE**

25. Si des données à caractère personnel relatives à la personne concernée sont obtenues auprès de celle-ci, le responsable du traitement ou son représentant doit fournir certaines informations à la personne concernée, au plus tard au moment où ces données sont obtenues, sauf si elle était déjà au courant. L'INAMI doit dès lors garantir en tant que responsable du registre TARDIS que les patients concernés seront informés du traitement des données par les médecins qui enregistrent les données à caractère personnel.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

26. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
27. 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. Ceci vaut pour le traitement de données à caractère personnel codées et de données à caractère personnel non codées. 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 médecin<sup>10</sup>. 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 doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des

---

<sup>10</sup> Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 29.** 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, ...); documentation<sup>11</sup>. Ces conditions s'appliquent tant dans le chef de l'INAMI, de l'ISP (Healthdata) que dans le chef de la Société Royale Belge de Rhumatologie (SRBR)/Koninklijke Belgische Vereniging voor Reumatologie (KBVR).
- 30.** En ce qui concerne l'application "system-to-system", les mesures de sécurité suivantes sont prévues:
- connexion à l'application eHealth via la lecture de la carte d'identité électronique;
  - utilisation du mécanisme d'authentification d'eHealth pour les utilisateurs (prestataires autorisés) : sources authentiques (santé publique et INAMI) contactées par eHealth;
  - utilisation du mécanisme d'autorisation d'eHealth (UAM : User Access Management), pour les utilisateurs (prestataires autorisés - administratifs liés à un ou plusieurs prestataires précités);
  - utilisation de HTTPS pour l'envoi des données de l'ordinateur du prestataire vers le registre TARDIS au sein du système clos VAS INAMI;
  - à partir du VAS INAMI, les demandes d'autorisation de remboursement (chapitre IV) sortent cryptés via l'EJB<sup>12</sup> TARPAN, qui sécurise le contact avec le monde extérieur au VAS. C'est par lui que transite également les réponses reçues des Organismes Assureurs;
  - utilisation du mécanisme de "tracing" des consultations et des enregistrements des données: security logging.
- 31.** En ce qui concerne l'application web, les mesures suivantes sont prévues:
- utilisation du mécanisme d'authentification de eHealth: SSO<sup>13</sup>: L'objet du SSO est de centraliser l'authentification afin de permettre à l'utilisateur d'accéder à toutes les ressources (machines, systèmes, réseaux) auxquels il est autorisé d'accéder, en s'étant identifié une seule fois sur le réseau;

---

<sup>11</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.

<sup>12</sup> Enterprise JavaBeans

<sup>13</sup> Single Sign-On

- utilisation du mécanisme d'eHealth de protection des données transitant via S2S: EndToEnd Encryption;
- les données ainsi protégées arrivent dans le système VAS INAMI via le composant TARPAN qui assure l'orchestration des messages au sein du système clos. Si un message d'autorisation doit être envoyé vers les OA, il est de nouveau sécurisé par les systèmes mis à disposition par la plate-forme eHealth.

- 32.** Afin de protéger les informations du registre TARDIS qui sont par nature sensibles et confidentielles, l'application ne permettra l'accès aux données en consultation ou en encodage qu'après avoir eu la preuve de l'existence d'un lien thérapeutique entre le prestataire autorisé (consultant ou encodeur) et le patient. Cette vérification se fait via les services mis à disposition par la plate-forme eHealth.
- 33.** 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 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 personnel <sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation requise pour le projet Healthdata.be de l'ISP et de l'autorisation requise pour l'intégration du registre TARDIS dans le projet Healthdata.be, en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel codées à l'ISP,

autorise, conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du registre 'TARDIS'.

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).