



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

CSSS/11/124

**DÉLIBÉRATION N° 11/080 DU 18 OCTOBRE 2011 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES DE L'AGENCE INTER MUTUALISTE AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE LA RÉALISATION DE L'ÉTUDE « ABLATION PAR CATHETER DE LA FIBRILLATION OU DU FLUTTER AURICULAIRE » (KCE 2009-30)**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 37;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 8 septembre 2011 et l'explication orale fournie lors de la séance du 20 septembre 2011;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 30 septembre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 octobre 2011:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

**A. CONTEXTE DE LA DEMANDE**

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après « KCE ») souhaite réaliser une étude visant à établir l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire en comparaison avec un traitement médical, pour restaurer et maintenir un rythme sinusal. Une description de la pratique belge actuelle de l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire et une évaluation limitée en économie de la santé seront également réalisés par le KCE.
2. Trouble du rythme cardiaque, la fibrillation auriculaire (« FA ») correspond à une action non coordonnée des cellules myocardiques auriculaires, ce qui entraîne une contraction rapide et irrégulière des oreillettes cardiaques. Elle peut se manifester en épisodes (de quelques minutes à plusieurs semaines) ou continu durant des années. Sa tendance « naturelle » est cependant à la chronicisation.
3. Pour mener à bien cette étude, les chercheurs du KCE souhaitent obtenir des données à caractère personnel codées provenant de l'Agence inter mutualiste (dénommée ci-après « AIM »).

## **B. PROCÉDURE PROPOSÉE**

### 1° Critères de sélection pour l'extraction des données à caractère personnel

4. Dans la base de données de l'AIM, la sélection primaire des patients se fondera sur la présence du code nomenclature 589551-589562 « Examen électrophysiologique et ablation percutanée pour le traitement d'un flutter auriculaire gauche (par ablation spécifique du circuit ou du foyer d'arythmie) ou d'une fibrillation auriculaire (par isolation ou ablation circonférentielle des veines pulmonaires) ». En effet, seuls les patients ayant eu un traitement d'ablation percutanée sont concernés par l'exécution de cette étude.

Seules les données à caractère personnel des personnes tombant dans ces critères de sélection seront transmises au KCE de manière codée. La période visée s'étend du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 31 décembre 2010.

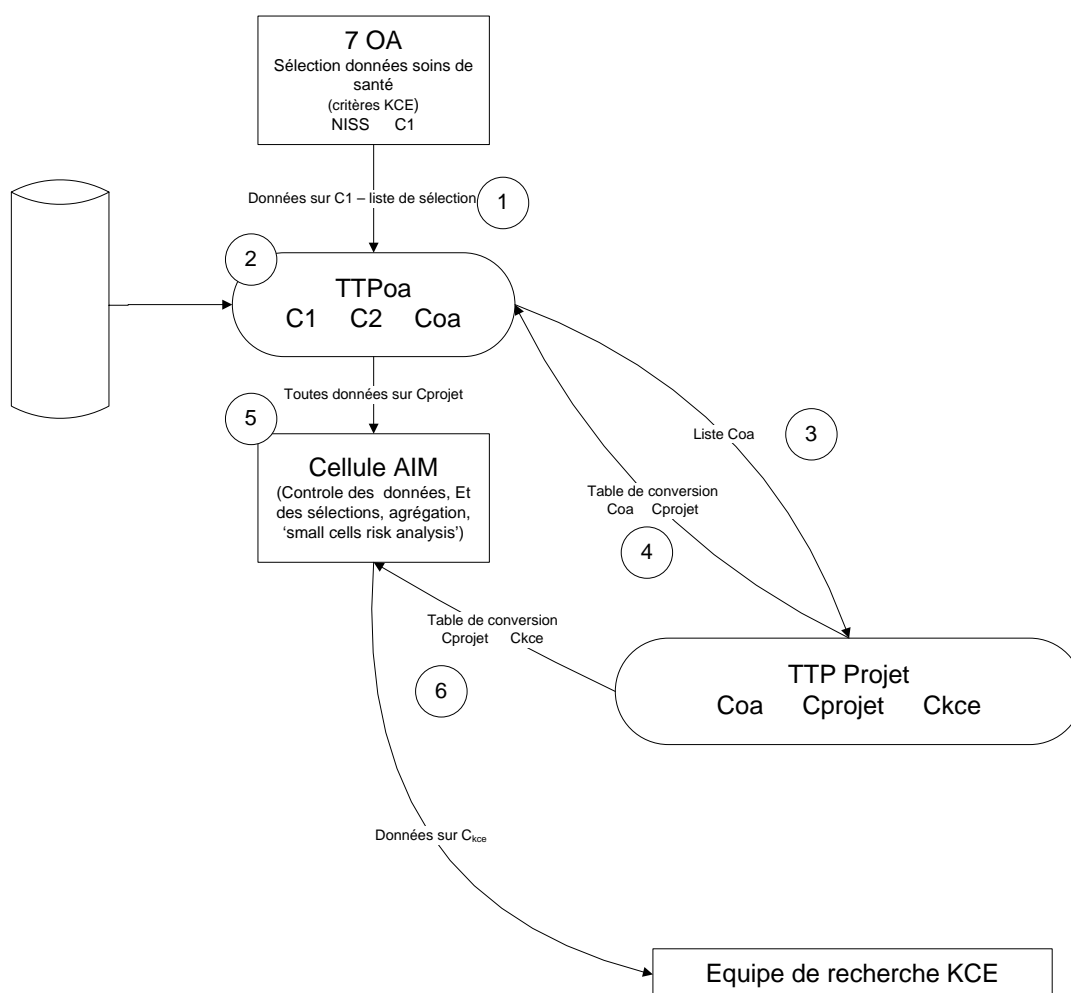
### 2° Données à caractère personnel concernées

5. Les organismes assureurs disposent des données de nomenclature et de facturation individuelles des soins de santé remboursés de leurs affiliés (fichiers Soins de santé et Pharmanet). Ces données couvrent aussi bien les dépenses en milieu hospitalier qu'en secteur ambulatoire. Ils disposent également des données de sécurité sociale et de la date (mois et année) du décès éventuel du patient concerné (fichier Population). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM.
6. Pour les personnes sélectionnées (suivants les critères décrits *supra*), les données à caractère personnel suivantes sont demandées par le KCE:
  - fichier « Population »: numéro d'identification du bénéficiaire codé (PP0010), année de naissance (PP0015), sexe (PP0020), code titulaire 1 (PP0030), code titulaire 2 (PP0035), année et mois de décès (PP0040);
  - fichier « Soins de santé » et Pharmanet : numéro d'identification du bénéficiaire codé (SS00010), date de début de la prestation/date de délivrance (SS00015), code

nomenclature (SS00020), source d'introduction (SS00030), nombre de cas/quantité (SS00050), nombre de jours (SS00055), montant de remboursement (SS00060), service/forme galénique préparation magistrale (SS00080), régime de dépense (SS00090), date d'admission/année et mois de facturation (SS00110), date de sortie (SS00115), date de dernière prestation (SS00125), prestation relative/clé préparation magistrale (SS00130), numéro de produit (SS00135), norme de prestation/2ème position de l'unité (SS00140), nuit/ weekend ou non/1<sup>ère</sup> position de l'unité (SS00145), code nomenclature facturé (SS00150), date de prescription (SS00155), intervention personnelle (SS00160), supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), numéro d'implant/code à barres (SS00170), délivrance différée (SS00175).

### 3° Procédure de codage des données à caractère personnel concernées

7. En pratique, le KCE propose de procéder comme suit:



Légende: TTP Projet = plate-forme eHealth, NISS = numéro d'identification à la sécurité sociale, OA = organismes assureurs, DWH AIM = Banque de données de l'AIM, TTP = Trusted Third Party.

Étape 1: phase de sélection et premier codage des données provenant des organismes assureurs. Les sept organismes assureurs sélectionneront dans leur base de données toutes les personnes qui répondent aux critères de sélection décrits au point 4. Après

codage du numéro d'identification à la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS ») en  $C_1$  ( $\text{NISS} \rightarrow C_1$ ), les organismes assureurs transmettront les données soins de santé requises concernant les personnes sélectionnées à la Banque carrefour de la sécurité sociale (TTP oa);

Étape 2: la Banque carrefour de la sécurité sociale procédera alors à un second hachage du NISS codé ( $C_1 \rightarrow C_2$ ) puis à nouveau vers un code spécifique ( $C_{oa}$ ). Elle complètera ensuite les données soins de santé reçues par les données Pharmanet et population de la banque de données de l'AIM;

Étape 3: la liste des  $C_{oa}$  sera transmise à la plate-forme eHealth. Celle-ci:

- a) codera le  $C_{oa}$  en un code spécifique au projet, le  $C_{projet}$  ( $C_{oa} \rightarrow C_{projet}$ );
- b) codera ensuite le  $C_{projet}$  en un code spécifique le  $C_{kce}$ .

Étape 4: la plate-forme eHealth transmettra la table de correspondance  $C_{oa} \rightarrow C_{projet}$  à la TTP oa;

Étape 5: la TTP oa substituera le  $C_{oa}$  par le  $C_{projet}$  dans les données reçues. Elle les mettra ensuite à la disposition d'une cellule de l'AIM qui se chargera des contrôles des données et de la réalisation de l'analyse des risques en matière de small cell. Le cas échéant, amenant à une agrégation de variables.

Étape 6: la plate-forme eHealth fournira à la cellule spécifique de l'AIM la table de correspondance  $C_{projet} \rightarrow C_{kce}$ . La cellule précitée pourra ainsi substituer le  $C_{projet}$  par le  $C_{kce}$  avant de les mettre à la disposition du KCE les données nécessaires à l'étude.

Les données à caractère personnel codées seront mises à la disposition des chercheurs du KCE sur un serveur réservé avec accès par une connection sécurisée et contrôlée.

## II. COMPÉTENCE

8. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>2</sup>, 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.
9. Par ailleurs, l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002 prévoit que « toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence inter mutualiste requiert une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ».
10. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

---

<sup>1</sup> Code de patient unique utilisé par le Collège intermutualiste national pour la transmission des données vers l'AIM.

<sup>2</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

### III. EXAMEN DE LA DEMANDE

#### A. PARTIES CONCERNÉES

11. Le KCE a pour mission la collecte et la fourniture d'éléments objectifs pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents, et ce compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>3</sup>.
12. L'Agence inter mutualiste a pour mission d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données que ceux-ci collectent et de fournir les informations à ce propos<sup>4</sup>.

#### B. LICÉITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après « LVP »)<sup>5</sup>.
14. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>6</sup>. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement envisagé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des missions légales du KCE<sup>7</sup>. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

#### C. FINALITÉ

##### 1° Finalités déterminées, explicites et légitimes

15. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. En l'espèce, le Comité sectoriel constate que l'étude poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir l'évaluation de l'efficacité clinique et le rapport coût/efficacité de l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire.

##### 2° Traitement ultérieur de données

<sup>3</sup> Sa mission est établie aux articles 262 à 267 et 285, 288 et 296 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686 ainsi que dans l'arrêté royal du 2 février 2004 *portant exécution de l'article 292 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, *M.B.*, 11 février 2002, p. 07963.

<sup>4</sup> Loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

<sup>5</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. 05801.

<sup>6</sup> Art. 7, § 2, k) de la LVP.

<sup>7</sup> Art. 7, § 2, e) de la LVP.

17. Dans sa recommandation n°01/2007 du 2 mai 2007<sup>8</sup>, la Commission de la protection de la vie privée a estimé qu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel réalisé par le KCE est susceptible, si le Comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de tous les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

Dans le cas présent, le Comité sectoriel est d'avis que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE doit être considéré comme compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus de manière suffisamment précises et complètes par des dispositions légales et réglementaires.

Les prévisions raisonnables des personnes intéressées constituent également un facteur pouvant concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités. Dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que le travail d'information réalisé par le KCE, notamment par son site Internet, contribue à ce que les personnes concernées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'études telles que celle envisagée par le KCE.

Par conséquent, le Comité sectoriel estime que le traitement envisagé n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II 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*<sup>9</sup>, qui pour rappel ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire.

#### **D. PROPORTIONNALITÉ**

18. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP 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.
19. Les données de l'étude, codées conformément à la procédure décrite *supra*, comprennent un code de patient unique, C<sub>kce</sub>, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée. Ce code est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données. Le demandeur précise en outre que ce n'est pas la totalité des données de l'AIM qui sont demandées mais bien une sélection de celles-ci conformément aux critères de sélection présentés *supra*. Sont uniquement demandées les données qui entrent dans le cadre de l'objectif de la présente étude, à savoir l'évaluation de l'efficacité clinique et le rapport coût/efficacité de l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire. Le demandeur ajoute que l'âge, le sexe et, le cas échéant, la date de décès (mois et année) du patient, sont des données

<sup>8</sup> Recommandation n°01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé, [http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation\\_01\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation_01_2007.pdf)

<sup>9</sup> 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

épidémiologiques essentielles. Les codes titulaires 1 et 2 indiquent le régime de la sécurité sociale du patient (salarié, indépendant, régime préférentiel ou non).

20. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
21. Les données concernées sont demandées pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 31 décembre 2010. Il est en effet important que le groupe de personnes concernées soit suffisamment grand. Le recul au 1<sup>er</sup> janvier 2006 se justifie par le besoin de vérifier tout traitement médicamenteux antérieur à l'ablation par cathéter de la fibrillation auriculaire, en particulier le traitement anticoagulant qui, en principe, doit être appliqué sur suffisamment de temps.
22. Conformément à l'article 4, § 1, 5<sup>o</sup>, 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. Le demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel communiquées seront détruites au plus tard 24 mois après leur réception complète, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui seront totalement anonymes. Celles-ci doivent en effet être conservées en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Le Comité sectoriel entérine cette demande concernant le délai de conservation. Pour toute prolongation de ce délai, le KCE devra introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.
23. Il ressort de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet de rapports auprès du conseil d'administration du KCE. En cas d'approbation, les résultats seront publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé*<sup>10</sup>. Le demandeur souligne également que lesdits résultats seront traités par lui dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le KCE ainsi que la Fondation Registre du Cancer sont dès lors tenus de supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

## **E. TRANSPARENCE**

24. 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 (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).

---

<sup>10</sup> Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, *M.B.*, 3 août 2004, p. 58689.

25. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »<sup>11</sup>; ce qui est le cas en l'espèce.
26. 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.
27. Le KCE prévoit toutefois une information globale destinée au public (via son site Internet) quant à la méthode de collecte des données à caractère personnel concernées et quant à la présente autorisation du Comité sectoriel. Une telle information est également prévue pour les membres du Conseil Fédéral des Cercles des Médecins Généralistes.

#### **F. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

28. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.
29. En l'espèce, le KCE s'engage à déposer une telle déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

#### **G. MESURES DE SÉCURITÉ**

30. 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<sup>12</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<sup>13</sup>.

31. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le KCE 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.
32. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de

---

<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 ».

<sup>13</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.



l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation<sup>14</sup>.

À cet égard, un formulaire d'évaluation concernant les mesures de référence prises par le KCE en vue de la protection du traitement des données à caractère personnel a été transmis au Comité sectoriel. Dans sa demande, le KCE s'engage également 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, et de rendre compte chaque année du respect de ces normes au moyen du questionnaire établi par le Comité sectoriel<sup>15</sup>.

33. 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.
34. Dans sa recommandation n°11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence inter mutualiste<sup>16</sup>, le Comité sectoriel a estimé que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant au risque de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées.

Le KCE est dès lors tenu de montrer, de manière explicite, la façon dont l'analyse quant au risque de small cells sera exécutée et de préciser les restrictions en matière de small cells qui seront imposées afin de minimaliser raisonnablement la réidentification des personnes concernées. Comme le Comité sectoriel l'a déjà estimé opportun, les médecins de surveillance du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de la Cellule technique, du service public fédéral de la Santé publique et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité doivent organiser un contrôle croisé. La

---

<sup>14</sup> Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

<sup>15</sup> Directives en matière de sécurité au niveau des institutions participant au réseau géré par la Banque Carrefour disponibles à l'adresse: [http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/secure/normes\\_minimales\\_secureite.pdf](http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/secure/normes_minimales_secureite.pdf)

<sup>16</sup> Recommandation n°11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_fr.pdf).

communication envisagée de données à caractère personnel codées à une de ces instances est donc soumise pour chaque dossier à une analyse quant au risque de small cells par un ou plusieurs médecins de surveillance des autres institutions qui en principe ne sont ni émetteurs, ni destinataires des données.

En l'espèce, le KCE précise que l'analyse des risques de réidentification sera réalisée par une cellule de l'AIM désignée à cette fin. Étant donné qu'il n'y a qu'un seul fournisseur de données et que l'agrégation de données à caractère personnel n'est pas prévue, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que l'analyse en matière de risques small cell puisse, dans le cas présent, être exécutée par l'Agence inter mutualiste.

En outre, le Comité sectoriel insiste sur le fait qu'une stricte séparation des fonctions soit prévue au sein de l'AIM entre, d'une part, les collaborateurs réalisant la sélection des données soins de santé pour toutes les personnes de la liste de l'AIM et ajoutant des données dans leur propre sélection et les collaborateurs qui réaliseront l'analyse small cell. Ces personnes doivent donc être différentes. Par ailleurs, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de l'analyse small cell ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les autres collaborateurs chargés de l'exécution de la mission décrite *supra*, car sur la base de ces données il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés.

Le KCE est dès lors tenu d'obtenir l'avis relatif aux risques en matière de small cell rédigé par un médecin-surveillant de l'institution précitée et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel. Si le médecin-surveillant concerné estime dans son avis que certaines restrictions small cell sont indispensables afin d'éviter la réidentification, celles-ci doivent être mises en œuvre préalablement à la communication au KCE.

35. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, 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<sup>o</sup>, 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>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001;

autorise l'Agence inter mutualiste à communiquer les données à caractère personnel concernées au Centre fédéral d'expertise des soins de santé conformément aux modalités décrites dans la présente délibération et dans la mesure où:

- l'avis de la cellule de l'Agence inter mutualiste désignée à cet effet concernant les risques en matière de small cell doit être obtenu préalablement à la communication des données à caractère personnel au KCE.

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)
--