

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/23/380

DÉLIBÉRATION N° 23/214 DU 7 NOVEMBRE 2023 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE AU KCE DANS LE CADRE DU PROJET KCE 2020-82 « LE DROIT À L'OUBLI - DIABÈTE DE TYPE 1 »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

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

Vu la demande d'autorisation du KCE;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 octobre 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 novembre 2023 :

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. Pour le projet KCE « Le droit à l'oubli - Diabète de type 1 », le KCE souhaite examiner selon quels critères et/ou modalités relatives à l'assurance solde restant dû, le diabète de type 1 peut être repris comme nouvelle pathologie dans le tableau de référence annexe 2 de l'arrêté royal du 26 mai 2019¹. Le KCE a pour tâche d'évaluer tous les deux ans, sur la base du progrès médical et des données scientifiques disponibles, les grilles de référence liées à la loi² concernant le droit à l'oubli. Cette loi permet aux personnes qui sont guéries depuis au moins dix ans ou qui souffrent de problèmes de santé chroniques de contracter une assurance solde restant dû. Etant donné que ces personnes présentent un risque accru de décès précoce, les compagnies d'assurance font parfois preuve de réticence pour conclure une assurance solde restant dû.
2. Le projet est constitué de deux volets visant à répondre aux deux questions suivantes : Quel est le risque de surmortalité et l'espérance de vie attendue pour les adultes atteints de diabète de type 1 (qui habitent et sont traités en Belgique) comparé à la population en général et quels facteurs liés à la maladie et/ou au traitement déterminent l'espérance de vie et/ou l'éventuel risque de surmortalité ? Faut-il limiter les surprimes pour les personnes atteintes de diabète de type 1 qui introduisent une demande pour une assurance solde restant dû, et si oui dans quelle mesure ou sous quelles conditions, et un délai d'attente (ou report) est-il indiqué ?
3. Un premier rapport avait déjà été publié en 2019, intitulé "Excess mortality and life expectancy in type 1 diabetes"³, mais les tarifs d'assurance par rapport à cette maladie n'avaient pas été examinés de manière spécifique dans ce rapport, ni la possibilité d'inclure cette maladie dans les grilles de référence relatives au droit à l'oubli. Suite à ce rapport et compte tenu de l'entrée en vigueur de la loi relative au droit à l'oubli, le KCE a indiqué le diabète de type 1 comme première maladie chronique à analyser dans le cadre de la nouvelle commission de recherche.

Procédure de sélection

4. Dans le cadre du projet KCE 2020-82 « Le droit à l'oubli - Diabète de type 1 », le KCE examine selon quels critères et/ou modalités relatives à l'assurance solde restant dû, le diabète de type 1 peut être inclus comme nouvelle pathologie dans le tableau de référence annexe 2 de l'arrêté royal du 26 mai 2019. A cet effet, il convient d'examiner les aspects suivants :
 - 1) les modalités selon lesquelles un assureur ne peut prévoir une exclusion ou refuser de conclure le contrat d'assurance solde restant dû, ni imputer une surprime en raison du diabète de type 1 ; ou

¹ Arrêté royal du 26 mai 2019 déterminant une grille de référence relative au droit à l'oubli en certaines assurances de personnes visée à l'article 61/3 de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, *MB* du 14 juin 2019.

² Loi du 4 avril 2019 modifiant la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances et instaurant un droit à l'oubli pour certaines assurances de personnes, *MB* du 18 avril 2019.

³ KCE report 314.

- 2) les modalités selon lesquelles un assureur peut imputer une surprime (détails de l'acceptation et montant maximum de la prime) en raison de la maladie chronique.

Le KCE a reçu le mandat, dans le cadre de l'article 61/5 de la loi du 4 avril 2014, d'évaluer tous les deux ans les grilles et tableaux de référence (arrêté royal du 26 mai 2019) en fonction du progrès médical et des données scientifiques disponibles. Pour examiner la première modalité, à savoir la justification médicale, le risque de surmortalité et l'espérance de vie attendue des adultes atteints de diabète de type 1 qui habitent et sont traités en Belgique doivent être comparés au risque de surmortalité et l'espérance de vie attendue de la population en général ou de la population de personnes qui ne sont pas atteintes du diabète de type 1. Par ailleurs, il convient de vérifier quels facteurs liés au diabète de type 1 et/ou à son traitement sont susceptibles d'expliquer l'éventuelle surmortalité et/ou peuvent avoir une influence sur l'espérance de vie.

5. Pour permettre cette analyse, des tableaux relatifs à l'espérance de vie de la population (contrôlés pour l'année, l'âge, le sexe et si possible la région) sont nécessaires, avec une série limitée de stratifications, ainsi que des tableaux relatifs à l'espérance de vie des personnes atteintes de diabète de type 1, construits à partir des chiffres de mortalité selon l'âge en provenance de la base de données de l'AIM (cohorte de prévalence) pour les années 2016-2022. Ces données sont nécessaires pour comparer le risque de surmortalité et l'espérance de vie attendue des personnes atteintes de diabète de type 1 au risque de surmortalité et l'espérance de vie de la population en général. La sélection des patients atteints de diabète de type 1 pour les années 2016-2022 est basée sur les codes de nomenclature de la convention INAMI pour le diabète de type 1. Pour ces patients, les données de toutes les années disponibles auprès de l'AIM sont utilisées (de 2002 si disponible jusqu'à la dernière année disponible).
6. La convention INAMI actuelle « intervention dans les frais pour l'accompagnement d'adultes dans un centre spécialisé » (2016 - maintenant) identifie les personnes atteintes de diabète de type 1 comme un groupe A distinct. Via les codes de nomenclature, des actes spécifiques ou des proxy-/pseudo-codes de diagnostic, les indications autres que le diabète de type 1 inclus dans le groupe A spécifique sont exclus afin de limiter autant que possible les erreurs de classification.
7. Pour les données d'identification, le NISS est employé.
8. Par ailleurs, le KCE n'a pas recours à des organisations intermédiaires.
9. L'objectif des flux de données est d'obtenir un sous-ensemble de données de l'AIM. Les données sont mises à la disposition de chercheurs du KCE et des analystes du sous-traitant en leur qualité de sous-traitant. Le flux de données se déroule comme suit :
 - 1) L'AIM sélectionne les variables et enregistrements demandés dans les fichiers de données « spécialités pharmaceutiques », « soins de santé » et « données de population », compte tenu des critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible de personnes atteintes de diabète de type 1.

- 2) L'AIM agrège les données en déterminant le nombre de patients par catégorie de variables de stratification.
- 3) L'AIM transmet les données agrégées au KCE, y compris les éventuelles cellules de petite taille.
- 4) Le KCE et le sous-traitant du KCE analysent les données.

10. Les variables ci-dessous sont nécessaires pour exécuter l'agrégation⁴. Celles-ci proviennent des ensembles de données « spécialités pharmaceutiques », « soins de santé » et « données de population » de l'AIM.

- Les variables ci-après sont communiquées au KCE :
 - Code patient : agrégé en nombre de patients par catégorie des autres variables
 - Date de début de la prestation : agrégée par année
 - Code de nomenclature, code catégorie de médicament : codé comme une des catégories suivantes
 - Année de naissance convertie en âge
 - Sexe
 - Tarif préférentiel ou non
 - Code INS du patient (par province)
 - Décédé ou non sur base de PP0040.
- Les variables ci-après sont nécessaires pour l'exécution de l'agrégation mais ne figurent pas dans l'output final destiné au KCE :
 - Quantité
 - Intervention de l'assurance maladie
 - Numéro d'identification du produit
 - Montant par patient
 - Code ATC

II. COMPÉTENCE

- 11.** Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
- 12.** Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

⁴ Pour les codes des variables, voir l'annexe 1.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).
14. Cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel⁵.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

15. Le KCE est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public⁶.
16. La mission juridique du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, 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 santé⁷.
17. Cette étude s'inscrit dans le cadre des missions du KCE : réaliser ou faire réaliser des analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations recueillies par le Centre d'expertise et des données qui lui sont mises à la disposition en vertu de ce chapitre à l'appui de la politique de santé et développer, à cette fin, un modèle de données cohérent⁸.
18. Plus précisément, les articles 61/3, 61/4 et 61/5 de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances confient au KCE les tâches suivantes relatives à l'assurance solde restant dû :
- 1) fournir des preuves scientifiques au niveau de la médecine et de la technique assurantielle afin de pouvoir juger s'il y a lieu d'adapter la grille de référence pour les cancers ou maladies chroniques.

⁵ Art. 9, alinéa 2, i) du RGPD.

⁶ Art. 259. § 1^{er} de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁷ Art. 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

⁸ Art. 263 § 1^{er}, 1^o de la loi-programme du (I) 24 décembre 2002.

2) évaluer tous les deux ans les grilles de référence existantes à la lumière des évolutions de la science médicale et de la technique assurantielle.

19. Outre les dispositions précitées, l'analyse des données par le KCE est régie par les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.
20. La possibilité pour le KCE de recevoir des données de l'AIM est prévue à l'article 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Agence intermutualiste (AIM)

21. L'AIM est une association sans but lucratif qui a été créée par les unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 stipule que l'AIM est chargée d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données qu'elle collecte et de fournir les informations à ce propos. Il s'agit, en l'occurrence, de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations et pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que des données socio-démographiques et des profils de sécurité sociale de leurs affiliés.
22. L'article 279 de la même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel à l'AIM requiert une autorisation de du Comité sectoriel de la sécurité sociale, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.
23. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

24. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
25. L'objectif général de l'étude est d'examiner selon quels critères et/ou modalités en matière d'assurance solde restant dû, le diabète de type 1 peut être ajouté comme nouvelle pathologie aux grilles de référence, plus précisément l'annexe 2. Le KCE s'est vu confier la mission d'évaluer ces grilles tous les deux ans, sur la base du progrès médical et des données scientifiques les plus récentes. Ensuite, il peut proposer au Bureau de suivi de la tarification d'adapter les grilles en y ajoutant de nouvelles pathologies ou en adaptant les modalités

d'accès pour les pathologies existantes. Le Bureau de suivi doit ensuite soumettre cette proposition et son propre avis en la matière aux autorités politiques compétentes.

- 26.** La présente demande s'inscrit dans le cadre de l'étude KCE 2020-82 « Le droit à l'oubli - diabète de type 1 ». L'étude aborde les aspects les suivants:
- 1) analyse bibliographique : pour la justification médicale des pratiques actuelles, en concertation avec des experts (inter)nationaux ;
 - 2) Une étude de population qui compare les « Period Life Tables » de la population (Statbel) pour les années 2016-2022 aux « Period Life Tables » des personnes atteintes de diabète de type 1 en provenance de l'AIM, afin d'examiner selon quels critères et/ou modalités en matière d'assurance solde restant dû, le diabète de type 1 peut être inclus comme nouvelle pathologie dans le tableau de référence annexe 2 de l'arrêté royal du 26 mai 2019.
 - 3) Est-il permis de demander des surprimes aux personnes atteintes de diabète de type 1 qui souhaitent contracter une assurance solde restant dû et, dans la mesure où cela est justifié, jusqu'à quel niveau/montant maximum et un délai d'attente est-il justifié?
- 27.** Pour analyser la justification médicale de b) et c), le risque de surmortalité et l'espérance de vie attendue des adultes atteints de diabète de type 1 qui habitent et sont traités en Belgique doivent être comparés au risque de surmortalité et à l'espérance de vie attendue de la population en général ou de la population des personnes qui ne sont pas atteintes de diabète de type 1. Par ailleurs, il convient de vérifier quels facteurs liés au diabète de type 1 et/ou à son traitement sont susceptibles d'expliquer l'éventuelle surmortalité et/ou peuvent avoir une influence sur l'espérance de vie.
- 28.** Compte tenu des finalités du traitement décrites ci-avant, le Comité de sécurité de l'information considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

- 29.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
- 30.** Il s'agit d'un traitement ultérieur. L'AIM a pour mission légale d'analyser les données qu'elle collecte dans le cadre des missions des OA et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit, en l'occurrence, de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations et pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que des données socio-démographiques et des profils de sécurité sociale de leurs affiliés.
- 31.** Les données à caractère personnel relatives à la santé qui sont communiquées par l'AIM proviennent des banques de données « spécialités pharmaceutiques », « soins de santé », « population » et « hospitalisations ». Pour la liste des données, voir l'annexe 1.

32. Deux types de tableaux sont nécessaires pour cette étude. Premièrement, des tableaux relatifs à l'espérance de vie des personnes atteintes de diabète de type 1, établis sur la base des chiffres de mortalité selon l'âge en provenance de la base de données de l'AIM (cohorte de prévalence) pour 2016-2022. Deuxièmement, des tableaux relatifs à l'espérance de vie de la population, contrôlés pour l'année, l'âge, le sexe et si possible la région (nombre limité de stratifications).
33. Le Comité prend acte du fait que l'Agence intermutualiste ne réalisera pas d'analyse de risque « *small cell* » préalablement à la mise à disposition des données. Cependant, certaines combinaisons de catégories donneront lieu à de petites cellules (par exemple le nombre de patients décédés dans des catégories d'âge plus jeunes en combinaison avec l'intervention majorée). Pour bon nombre de ces catégories, le nombre de patients sera égal à zéro, mais pour certaines catégories le KCE s'attend à ce que le nombre de patients soit très réduit voire même un seul patient. Le calcul du risque de décès pour la détermination des conditions selon lesquelles une éventuelle surprime (et le montant de celle-ci) de l'assurance solde restant dû est proportionnelle au risque de décès, nécessite de cartographier de manière précise même le plus petit risque. Une analyse de risque 'small cell' aboutira sans doute à la conclusion qu'il existe un risque de petites cellules, or ces petites cellules sont nécessaires pour parvenir à une analyse correcte. Dans le cadre de cette étude, les variables indispensables et le niveau de détail ont été définis de sorte à pouvoir réaliser une analyse utile. Dès lors, une analyse de risque « small cell » n'aura pas pour résultat de réduire davantage le nombre de petites cellules étant donné que l'étude ne sera alors plus réalisable.
34. Certaines variables demandées seront uniquement utilisées pour :
- 1) exclure certains patients sur la base de la consommation de soins ;
 - Les patients sont sélectionnés sur la base des codes de nomenclature INAMI de la convention diabète antérieure à 2016. Les codes de nomenclature sont les suivants : 785735, 785750, 785772, 785794, 788756, 788771.
 - Sur la base de codes de nomenclature, de la médication et des catégories d'indemnisation, le KCE pourra exclure les personnes identifiées qui sont reprises dans cette catégorie de la convention pour d'autres raisons, par exemple les patients avec une pancréatectomie, les patients atteints de mucoviscidose, les patients qui ne consomment pas d'insuline et les patients avec une médication spécifique (chimiothérapie).
 - 2) exécuter des contrôles sur des variables préalablement à l'agrégation. A cet effet, il est nécessaire de calculer des variables supplémentaires, telles que
 - l'âge sur la base de l'année de naissance
 - l'année d'enregistrement
 - le nombre d'années dans la convention diabète basé sur les codes de nomenclature INAMI de la convention diabète antérieure à 2016
 - l'insuffisance rénale sur la base de médicaments
 - 3) agréger l'output final. Les variables finales dans les données agrégées (avec mention des petites cellules)
 - l'année d'enregistrement
 - l'âge

- le sexe
- tarif préférentiel ou non
- nombre d'années dans la convention diabète
- insuffisance rénale
- statut de décès
- province

35. Dans l'énumération ci-après, les variables-source nécessaires pour l'agrégation sont reprises avec leur justification⁹ :

- Code patient : variable intermédiaire nécessaire pour compter les patients et pour établir les « Period Life Tables » stratifiées. Seule la variable avec le nombre de patients est fournie au KCE ;
- Date de délivrance agrégée au niveau de l'année: nécessaire pour étudier les tendances au fil des années.
- Code catégorie médicament : nécessaire pour pouvoir exclure les personnes qui se trouvent dans cette catégorie de la convention pour une autre raison, p.ex. les patients atteints de mucoviscidose / d'insuffisance rénale sur la base de la médication et des catégories de remboursement. Seule l'indication selon laquelle une personne souffre d'insuffisance rénale ou non est transmises au KCE.
- Codes de nomenclature: nécessaire pour pouvoir exclure les personnes qui se trouvent dans cette catégorie de la convention pour d'autres raisons, p.ex. les patients avec une pancréatectomie sur base du traitement médical. Également pour pouvoir déterminer le nombre d'années dans la convention diabète avec la nomenclature de convention spécifique. Seul le nombre d'années au sein de la convention diabète est communiqué au KCE.
- Quantité : variable intermédiaire nécessaire pour vérifier si les soins de santé sont effectivement indemnisés et pour tenir compte des règles de correction d'erreurs (avec des valeurs négatives ou une valeur zéro).
- Intervention de l'assurance maladie : variable intermédiaire nécessaire pour vérifier si les soins de santé sont effectivement indemnisés et pour tenir compte des règles de correction d'erreurs (avec des valeurs négatives ou une valeur zéro).
- Montant par patient : variable intermédiaire nécessaire pour vérifier si les soins de santé sont effectivement indemnisés et pour tenir compte des règles de correction d'erreurs (avec des valeurs négatives ou une valeur zéro).
- Classification ATC avec doses journalières définies : sous-groupe de l'agent chimique : nécessaire pour pouvoir exclure les personnes qui se trouvent dans cette catégorie de la convention pour d'autres raisons, p.ex. les patients atteints de mucoviscidose / insuffisance rénale sur la base de la médication et de la catégorie d'indemnisation.
- Numéro d'identification du produit : nécessaire pour pouvoir exclure les personnes qui se trouvent dans cette catégorie de la convention pour d'autres raisons, p.ex. les patients atteints de mucoviscidose / insuffisance rénale sur la base de la médication.

⁹ Pour les codes des variables, voir l'annexe 2.

- Année de naissance convertie en âge en années : nécessaire pour l'établissement des « Period Life Tables », car ceci permet de déterminer l'âge lors du décès ou le fait d'être en vie au terme de la période disponible.
- Sexe: nécessaire afin de pouvoir prendre en compte les évolutions de la population (telles l'interaction sexe - âge et l'impact sur mortalité) dans les analyses.
- Intervention majorée ou non : nécessaire afin de pouvoir prendre en compte les évolutions de la population (l'impact sur mortalité) dans les analyses.
- Code INS du patient converti en province : pour stratifier les « Period Life Tables » par province.
- Décès : le statut de décès sur base de PP0040 pour établir les « Period Life Tables ».

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 36.** Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 37.** Le sous-ensemble de la source des données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée sur le programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration.¹⁰
- 38.** Les données à caractère personnel sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2029. Ce délai est nécessaire pour les raisons suivantes :
- 1) les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour terminer l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE ;
 - 2) les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;
 - 3) la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles suivants :
 - art. 263, § 1^{er}. 3° : la collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.

¹⁰ Article 3 de l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

- art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.

39. Le Comité estime que le délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

40. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.

41. Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

42. Les données de l'AIM constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. L'AIM prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales de l'AIM.

43. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

44. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).

45. L'analyse du volet actuariel est sous-traité via un marché public. La procédure d'adjudication a donné lieu à une attribution à Reacfin, une société spécialisée dans les analyses actuarielles et quantitatives. Le KCE souhaite attribuer la justification actuarielle à Reacfin en tant que sous-traitant, compte tenu des compétences spécifiques dans l'analyse

actuarielle. Lors de l'évaluation des candidatures, outre les compétences statistiques demandées, l'évaluation des mesures techniques et organisationnelles en matière de protection des données par le sous-traitant potentiel joue aussi un rôle important. Le KCE conclura un contrat de transfert de données conforme au RGPD. Le sous-traitant traitera les données à caractère personnel demandées uniquement dans le cadre de l'étude KCE et les détruira après la période prévue. Dans ce sens, les données sont communiquées à un sous-traitant au sens de l'article 4, 8) du RGPD, mais pas à un tiers au sens de l'article 4, 10) du RGPD.

46. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a eu lieu, conformément à l'article 35 du RGPD, et qu'elle lui a été transmise.
47. Le Comité constate que le KCE n'a pas recours à des services de sécurité.
48. Il constate en outre que le KCE a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
49. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE ont un devoir de confidentialité¹¹ par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
50. Le Comité rappelle que ni le KCE, ni ses collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
51. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
52. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018 le KCE et l'AIM sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30

¹¹ Article 276 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que :

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information 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).

Annexe 1: Gegevens IMA—AIM: variabelen nodig voor het uitvoeren van de aggregatie maar die niet in de finale output aan het KCE zitten, worden aangegeven met “nee” in de kolom “naar KCE?”

Dataset*	Variabele	Beschrijving	Naar KCE?
F, G	SS00010	Code patiënt: geaggregeerd tot aantal patiënten per categorie van de andere variabelen	Ja
F, G	SS00015	Begindatum verstrekking, geaggregeerd naar jaar	Ja
G	SS00020	Nomenclatuurcode, code categorie geneesmiddel: gecodeerd als één van volgende categorieën:	Ja
F		<ul style="list-style-type: none"> • Aantal jaar in de diabetes conventie • Het al of niet hebben van nierinsufficiëntie 	
F, G	SS00050	Hoeveelheid	Nee
F, G	SS00060	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering	Nee
F, G	SS00135	Identificatienummer product	Nee
F	SS00195	Bedrag per patiënt	Nee
F, G	ATC_prod_L	Code ATC	Nee
P	PP0015a	Geboortejaar omgezet naar leeftijd	Ja
P	PP0020	le sexe	Ja
P	MAJOR_CO VERAGE_Y N	tarif préférentiel ou non	Ja
P	PP0025	NIS code van de patiënt (per provincie)	Ja
P	DECEASED_ YN	Al of niet overleden op basis van PP0040	Ja

* F = Farmaceutische specialiteiten, G = Gezondheidszorgen, P = Populatiegegevens

Bijlage 2: Verantwoording van de gevraagde bronvariabelen

Dataset*	Variabele	Naar KCE?	Verantwoording
F, G	SS00010/ PP0010	Ja	Code patiënt. Intermediaire variabele die nodig is om patiënten te kunnen tellen en gestratificeerde Period Life Tables te kunnen opstellen. Alleen de variabele met het aantal patiënten wordt aan het KCE geleverd.
F, G	SS00015	Ja	Datum van aflevering geaggregeerd op jaar: noodzakelijk om trends over de jaren te kunnen bestuderen.
F, G	SS00020	Ja	<ul style="list-style-type: none"> - Code categorie geneesmiddel: noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met mucoviscidose/ renale insufficiëntie om basis van medicatie en vergoedingscategorieën. - Nomenclatuurcodes: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals patiënten met pancreatoomie op basis van medische handeling. Ook om het aantal jaar in de diabetes conventie te kunnen identificeren met de specifieke conventie nomenclatuur.
F, G	SS00050	Nee	<p>Enkel het aantal jaren in de diabetes conventie en of iemand al dan niet nierinsufficiëntie heeft, worden aan het KCE aangeleverd.</p> <p>Hoeveelheid: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).</p>
F, G	SS00060	Nee	Tegemoetkoming door de ziekteverzekering: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
F	SS00195	Nee	Bedrag per patiënt: Intermediaire variabele die nodig is om na te gaan of de gezondheidszorg daadwerkelijk is vergoed en om rekening te houden met foutcorrectieregels (met negatieve waarden of nulwaarde).
F, G	atc_prod_L	Nee	Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie met gedefinieerde dagdoses: subgroep voor chemische stof: Noodzakelijk om personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/ renale

			insufficiëntie op basis van medicatie en vergoedingscategorieën.
F, G	SS00135	Nee	Identificatienummer product: noodzakelijk om de personen te kunnen uitsluiten die om andere redenen in deze categorie van de conventie zitten, zoals bv patiënten met mucoviscidose/renal insuficiëntie om basis van medicatie
P	PP0015A	Ja	Geboortjaar omgezet naar leeftijd in jaren: noodzakelijk voor het opstellen van period life tables, omdat hiermee de leeftijd van overlijden of in leven zijn aan het eind van de beschikbare periode kan worden bepaald.
P	PP0020	Ja	Geslacht: nodig om evoluties in bevolking (zoals interactie geslacht – leeftijd en de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
P	MAJOR_CO VERAGE_Y N	Ja	Verhoogde tegemoetkoming of niet: nodig om evoluties in bevolking na te kunnen gaan (om de impact op mortaliteit mee te kunnen nemen in de analyses).
P	PP0025	Ja	NIS code van de patiënt omgezet naar provincie: om de period life tables te stratificeren per provincie.
P	DECEASED _YN	Ja	Overlijden: de status van overlijden op basis van PP0040 om de period life tables te kunnen opmaken.

* F = Farmaceutische specialiteiten, G = Gezondheidszorgen, P = Populatiegegevens