

Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »

CSSS/10/024

**DÉLIBÉRATION N° 10/020 DU 16 MARS 2010 CONCERNANT LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES
RELATIVES À LA SANTÉ AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS
DE SANTÉ EN VUE DE L'EXÉCUTION D'UNE ÉTUDE RELATIVE À LA
PLACE DU MÉDICAMENT DANS LA PRÉVENTION DES FRACTURES DE
FRAGILITÉ EN BELGIQUE**

Article 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

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 Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 1^{er}
février 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après : *“le KCE”*) soutient, au moyen de l'exécution d'analyses ou de la coordination d'études, les processus décisionnels en soins de santé et en assurance maladie¹.
2. La présente demande entre dans le cadre d'une étude relative à la place des médicaments dans la prévention des fractures de fragilité en Belgique, qui est réalisée par les chercheurs du KCE.

¹ Article 262 à 267 de la loi-programme (I) 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

3. Son objectif est de décrire le screening et le traitement de l'ostéoporose tels que pratiquement appliqués en Belgique, d'évaluer l'information scientifique concernant le traitement préventif, d'identifier la (les) population(s) la (les) plus à même de bénéficier d'un tel traitement, et d'évaluer l'efficacité d'une prévention ciblant des groupes à risque bien définis. Les questions de recherche suivantes seront posées:
 1. Quelles sont aujourd'hui, en Belgique, l'épidémiologie des fractures de fragilité, les activités de screening de l'ostéoporose par la DXA, l'utilisation des médicaments pour prévenir les fractures ostéoporotiques et l'évolution de leur utilisation au cours des dernières années?
 2. Quelle est l'évidence scientifique en faveur de l'utilisation de ces médicaments?
 3. Quels sont les groupes de patients qui bénéficieront le plus de ces traitements, et comment ces groupes peuvent-ils être identifiés ?
 4. Quelle est l'efficacité (cost-effectiveness) de la pratique actuelle et quelle serait l'efficacité d'une stratégie ciblant les groupes présentant le plus grand risque? Quel est l'impact budgétaire d'une utilisation optimale de ces médicaments?

4. L'exécution de l'étude requiert des données à caractère personnel. Il est réalisé deux sélections de personnes, dont les données à caractère personnel seront utilisées en fonction de l'étude, tel que décrit ci-après :
 - a. une première sélection des patients se base sur la présence d'au moins un des codes CNK liés à l'objet de l'étude² ou un des codes nomenclature INAMI liés à l'objet de l'étude³ dans les données de dépense de l'Agence intermutualiste⁴ (appelée ci-après: 'AIM') entre le 01/01/2006 et 31/12/2007. Sont demandées pour ces patients les données de dépense et les données de population pour la période comprise entre le 01/01/2006 et le 31/12/2007.

² codes CNK A10, A07E, A03, A08, A12, A11, C, G04CA, H02AB, H02B, M01A, M01B, N04, N05, N06, R03BA, R05DA, R05FA, N07CA, N02A N02BG.

³ Numéro nomenclature 283791, 283802, 283813, 283824, 283835, 283846, 283850, 283861, 284572, 284583, 285051, 285062, 288875, 288886, 289332, 289343, 289354, 289365, 289376, 289380, 289391, 289402, 296214, 296225, 296236, 296240, 296251, 296262, 296391, 296402, 296671, 296682, 296811, 296822, 296833, 296844, 296936, 296940, 298233, 298255, 298266, 298270, 298281, 298734, 298745, 298756, 298760.

⁴ 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'art. 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose que l'Agence intermutualiste (AIM) a pour but d'analyser dans le cadre des missions des OA les données qu'ils collectent 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 ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

- b. une deuxième sélection des patients est opérée sur la présence d'au moins une admission à l'hôpital pour des fractures de fragilité dans les données RCM pour la période 01/01/2005 – 31/12/2007 sur base de la présence d'un diagnostic primaire ou secondaire sur base de certains codes ICD-9-CM⁵.
5. Sont traitées en vue de la réalisation de l'étude les données à caractère personnel provenant des sources suivantes:

- l'Agence intermutualiste:
 - o concernant le fichier Soins de santé/Pharmanet par personne concernée

le numéro du bénéficiaire (codé), date de début prestation, date de délivrance, code nomenclature, code catégorie, source des données, code documents N (groupe N), nombre de cas, quantité, nombre de jours, montant remboursement, code prestataire de soins (codés) + qualification, code prescripteur (codé) + qualification, numéro institution, service, forme galénique préparation magistrale, lieu de prestation, numéro pharmacien (public), régime des dépenses, date d'hospitalisation, année-mois facturation, date de sortie, date dernière prestation, prestation relative, numéro produit, norme prestation, 1e position de l'unité, tarif nuit-weekend ou non, 2e position de l'unité, code nomenclature facturé, date de prestation, part personnelle patient, supplément, réduction remboursement, numéro implant, code barre, délivrance différée, montant de remboursement diminué.⁶

- o concernant le fichier Population

le numéro d'identification du bénéficiaire (codé), année de naissance, sexe, code INS (codé au niveau de l'arrondissement), KG1-KG2, année-mois du décès, secteur statistique (codé), situation sociale à la date du modèle E, nature/montant revenus, forfait B soins infirmiers, forfait C soins infirmiers, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocation d'intégration pour personnes handicapées (cat III ou IV), allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat III IV ou V), allocation aide tierce personne, allocation forfaitaire aide tierce personne, critère d'hospitalisation (120 jours), critère hospitalisation (6 hospitalisations), droit MAF

⁵Il s'agit des codes ICD-9-CM suivants: 812.00, 812.01, 812.02, 812.03, 812.09, 812.10, 812.11, 812.12, 812.13, 812.19, 813.40, 813.41, 813.42, 813.43, 813.44, 813.45, 813.50, 813.51, 813.52, 813.53, 813.54, 814.00, 814.01, 814.02, 814.03, 814.04, 814.05, 814.06, 814.07, 814.08, 814.09, 814.10, 814.11, 814.12, 814.13, 814.15, 814.19, 820.00, 820.01, 820.02, 820.03, 820.09, 820.10, 820.11, 820.13, 820.19, 820.20, 820.21, 820.22, 820.30, 820.31, 820.32, 820.8, 820.9.

⁶ Il s'agit des zones ss00010, ss00015; ss00020, ss00030, ss00045, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065, ss00070, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00110, ss00115, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00150, ss00155, ss160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180.

famille, droit au revenu garanti, à la garantie de revenus aux personnes âgées ou au revenu d'intégration, droit à l'allocation pour personnes handicapées, droit à l'assistance d'un CPAS.⁷

- la banque de données RCM-RFM de la Cellule technique⁸: les données enregistrées dans les fichiers 'stayhosp'⁹, 'stayxtra'¹⁰, 'diagnose'¹¹ et 'procicd9'¹².
 - la base de données "description des secteurs statistiques" du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie.
6. Pour le couplage des données à caractère personnel requises, il est demandé l'intervention des instances suivantes: les unions nationales des mutualités (organismes assureurs ou OA), l'AIM, la trusted third party de l'AIM (TTP-IMA, en l'occurrence, la BCSS¹³), la Cellule technique et la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage des données RCM-RFM avec les données de l'AIM avant leur transmission au destinataire, le KCE:

Étape 1

7. Les mutualités sélectionnent des patients dans la période comprise entre le 01/01/2006 et le 31/12/2007 (2 années) sur la base des critères examinés au point 4.a. et envoient l'ensemble des données demandées relatives aux soins de santé pour ces patients à la TTP-AIM en même temps que la table de correspondance

⁷ Il s'agit des zones pp0010, pp0015, pp0020, pp0025, pp0030, pp0035, pp0040, pp0055, pp1003, pp1008, pp2001, pp2002, pp2003, pp2005, pp2006, pp2007, pp2009, pp2010, pp2011, pp3010, pp3011, pp3013.

⁸ La cellule technique a pour mission de collecter, relier, valider, anonymiser les données relatives aux hôpitaux (article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales). Il s'agit, d'une part, des résumés cliniques minimums (RCM) fournis par le SPF Santé publique et, d'autre part, de données relatives à la facturation auprès des organismes assureurs (plus précisément les résumés financiers minimums - RFM) fournis par l'INAMI.

⁹ numéro CTI de l'hôpital, période statistique (année et semestre), numéro de séjour hôpital, type de séjour, année, mois et weekend d'admission, code réadmission, jours d'intervalle depuis date dernière sortie, mois de sortie, jour de semaine de la sortie, durée de séjour totale en jours, sexe, âge, code postal Belgique, code INS Belgique, code pays, indicateur nationalité, lieu de séjour avant admission, type d'admission, envoyé par, destination après sortie, type sortie, année d'enregistrement, numéro de patient anonyme hôpital, nombre total de jours d'hospitalisation à facturer entièrement.

¹⁰ numéro CTI de l'hôpital, période statistique (année et semestre), numéro de séjour hôpital, APR-DRG version 15, MDC sur base de APR-DRG version 15, APR-DRG médical ou chirurgical version 15, degré de sévérité, risque de décès, flags de contrôle, type d'hospitalisation, répartition sur base du séjour, nombre de systèmes touchés, nombre d'heures et de jours en soins intensifs pour l'ensemble de l'hospitalisation, âge en années.

¹¹ Numéro de suite spécialisme, diagnostic, code diagnostisc principal et accessoire et degré de certitude.

¹² Numéro de suite spécialisme, code diagnostic, code procédure, intervalle exécution admission code procédure en jours, code donné en sous-traitance, degré d'urgence, code anesthésie.

¹³ Banque Carrefour de la sécurité sociale, créée par la loi du 15 janvier 1990.

C1¹⁴ et le H1¹⁵ correspondant pour toutes les personnes qui sont inscrites chez elles dans la période comprise entre le 01/01/2005 et le 31/12/2007 (3 années).

8. Partant de la liste assemblée de H1/C1, la TTP-AIM procède à:
 - a) la transformation irréversible du C1, pour chacun des 7 OA, au moyen d'un algorithme de hachage, en le C2;
 - b) la substitution, dans les données soins de santé reçues des 7 OA, du C1 par le C2 et fusion des données dans une seule base de données 'Soins de santé AIM'; ces données sont ensuite transmises à l'AIM;
 - c) la transformation irréversible du C2, au moyen d'un algorithme de hachage, en le Cx spécifique au projet;
 - d) la TTP-AIM fournit à l'AIM une liste de tous les C2 sélectionnés pour extraction des données du fichier 'Population AIM' ainsi que la liste de correspondance C2/Cx;
 - e) la transmission de la liste correspondante de H1 (sans C1 ni C2) à la TCT
 - f) la transmission de la liste de correspondance H1/Cx à la plate-forme eHealth.

9. A partir de la liste C2 reçue, l'AIM sélectionne les données demandées dans son fichier 'Population AIM'. L'AIM remplace ensuite les C2, tant dans les données de population et de soins de santé, par le Cx correspondant et met les données à la disposition de la plate-forme eHealth.

10. La TCT sélectionne à partir de la liste H1 reçue les données RCM-RFM demandées et les met à disposition de la plate-forme eHealth, avec inclusion du H1.

11. La plate-forme eHealth est, en tant qu'instance finale de couplage et de recodage, chargée
 - a) de la transformation irréversible du Cx en le Cy, au moyen d'un algorithme de hachage;
 - b) de la substitution, dans les données RCM-RFM, du H1 par le Cy;
 - c) de la substitution, dans les données de l'AIM, du Cx par le Cy ;
 - d) de la transformation irréversible des numéros d'identification des prestataires de soins et des prescripteurs au moyen d'un algorithme de hachage.

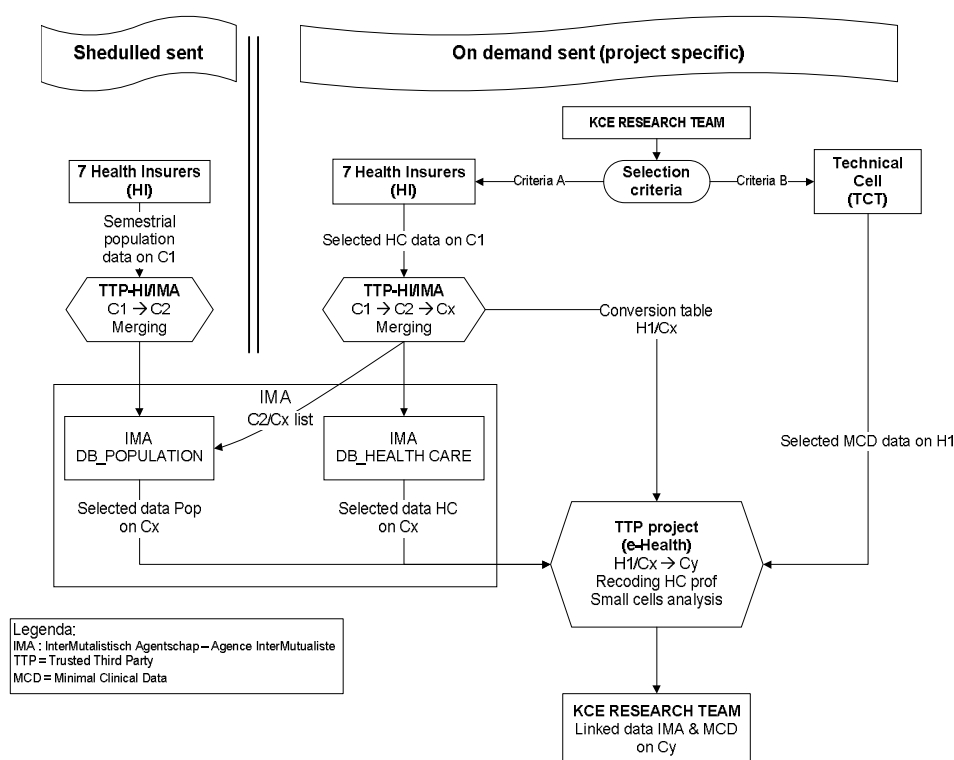
Étape 2

12. La TCT sélectionne les patients dans la période comprise entre le 1/01/2005 et le 31/12/2007 (3 années) sur la base des critères mentionnés au point 4.c. et met les données RCM-RFM extraites, avec inclusion du H1, à la disposition de la plate-forme eHealth.

¹⁴ C1 est la dénomination du numéro obtenu par la transformation irréversible du NISS du patient au moyen d'un algorithme de hachage.

¹⁵ H1 est la dénomination du numéro obtenu par la transformation irréversible du numéro d'inscription du patient au moyen d'un algorithme de hachage.

13. La plate-forme eHealth substitue dans ces données l'identifiant H1 par le Cy.
14. A l'issue des phases 1 et 2, la plate-forme eHealth procède à une analyse small cell afin d'exclure les possibilités de réidentification des personnes concernées et transmet finalement les données couplées et codées aux chercheurs du KCE.
15. Le KCE dispose donc des données RCM de la Cellule technique et des données financières et de population de l'AIM, toutes les deux en Cy. L'étude sera réalisée par les chercheurs du KCE.
16. De manière schématique, le traitement de données se déroule comme suit¹⁶:



II. RECEVABILITÉ

17. Conformément à l'article 296 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM et des organismes assureurs individuels requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

¹⁶ Le critère A renvoie au point 4.a., le critère B renvoie au point 4.b.

18. Le KCE souhaite obtenir la communication de données à caractère personnel provenant de l'AIM et des organismes assureurs. Le Comité est par conséquent compétent.
19. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2001 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisme intermédiaire, tel que défini en vertu 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*, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codage ou anonymisation. La plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Enfin, la plate-forme eHealth ne peut réaliser cette mission qu'à la demande de certaines instances, dont notamment l'Agence intermutualiste et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 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 personnel*¹⁷ dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et dans le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2° de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. L'autorisation de communication des données par l'AIM, les organismes assureurs et la TCT au KCE est demandée en vue de l'exécution d'une étude relative à la place du médicament dans la prévention des fractures de fragilité en Belgique, tel qu'exposé dans les points 1.1. à 1.3. Il s'agit d'une finalité déterminée et suffisamment explicite.
22. La finalité se justifie à la lumière de l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.

¹⁷ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

23. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2° de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
24. Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi¹⁸, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992:
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial;
 - soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas, le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2° de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.
25. Dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, une finalité compatible est définie comme une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible¹⁹.
26. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007²⁰, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, jointes aux recommandations émises par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération n° 06/031, paraissent suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

¹⁸ *M.B.* 13 mars 2001, p. 7839

¹⁹ Il existe dès lors trois cas dans lesquels des traitements peuvent avoir lieu à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données à caractère personnel sont initialement collectées pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas; les traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données à caractère personnel;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, qui sont compatibles avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles avec les finalités initiales que dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II.

²⁰ www.privacycommission.be

27. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007, la Commission dispose néanmoins que la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE avec les finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé. Ceci signifie que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et complètes, le traitement primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.
28. Le cadre légal et réglementaire des traitements de données effectués par le KCE dans le contexte de la mise à disposition des données RCM et RFM par la Cellule technique (TCT), des données de l'AIM et des données des organismes assureurs est constitué des dispositions suivantes : les articles 259 à 277 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en ce qui concerne la création, l'objectif et le traitement des données par le KCE, l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'AIM et l'organisation de l'échantillon permanent (en ce compris le fichier de population); l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, en ce qui concerne le fonctionnement de l'AIM ; les articles 153 et suivants de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* du 30 avril 1996, en ce qui concerne la création et les missions de la Cellule technique, ainsi que la mise à disposition des données RCM-RFM au KCE.
29. Le Comité constate en l'espèce que les dispositions légales et réglementaires en vigueur sont suffisamment précises et complètes pour conclure que les finalités du traitement initial de données à caractère personnel sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur par le KCE, tant dans le cadre de la mise à disposition des données à caractère personnel des organismes assureurs, des données de l'échantillon permanent de l'AIM que dans le cadre de la mise à disposition des données RCM-RFM par la TCT. Le Comité estime également que les traitements envisagés par le KCE répondent aux attentes raisonnables de l'intéressé, d'une part, vu la communication d'informations publiques relatives aux missions du KCE, via le site web, et, d'autre part, vu les objectifs de l'étude, plus précisément tendre à un usage efficace des finances publiques dans le cadre du financement des soins de santé.
30. Vu ce qui précède, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

31. L'article 4, § 1er, 3° de la loi du 8 décembre 1992 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.

32. La sélection primaire des groupes de patients s'effectue sur la base des données de Soins de Santé et Pharmanet des organismes assureurs. Le demandeur déclare que les données de l'AIM sont nécessaires car elles sont les seules dans lesquelles on peut identifier des patients traités pour des fractures de fragilité. Les données nécessaires portent sur une période limitée: du 01/01/2006 au 31/12/2007 y compris.
33. Les données requises portent aussi sur les séjours RCM des hospitalisations classiques qui répondent aux critères décrits dans le paragraphe 1.2.3 et qui ont eu lieu dans la période 01/01/2005 – 31/12/2007, et pour lesquelles des tables de correspondance ont été fournies par les hôpitaux.
34. Le demandeur déclare que ces données RCM-RFM sont nécessaires pour deux raisons, plus précisément:
 - afin de pouvoir établir avec exactitude l'incidence annuelle des fractures de col du fémur (et éventuellement les fractures du poignet et de l'humérus)
 - afin d'établir le devenir des patients un an après une hospitalisation pour fracture ostéoporotique (survie, institutionnalisation, adhérence aux traitements anti-ostéoporose).
35. En incluant les données RCM-RFM de l'année 2005 dans la présente demande, ceci pourra être établi de façon plus stable sur 2 années (fractures hospitalisées de 2005 et 2006).
36. D'autre part, il est demandé pour ces patients toutes les données de l'AIM concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments comme enregistrée dans les officines publiques (données Pharmanet). En effet, les dépenses pour les médicaments liés aux fractures de fragilité s'effectuent majoritairement dans le secteur ambulatoire.
37. Etant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification des pratiques existantes concernant la détection / le dépistage de l'ostéoporose et de l'impact de facteurs non médicaux liés au patient sur le mode de prise en charge (démarrage d'une prévention ou non ; adhérence au traitement), un profil socio-économique et profil sécurité sociale détaillés du patient sont nécessaires ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire de celui-ci. Toutes les caractéristiques de population disponibles dans la base de données AIM ne sont néanmoins pas nécessaires. Pour cette raison, une sélection des caractéristiques strictement nécessaires a été effectuée.
38. Afin de mieux cerner le profil socio-économique des patients (quel type de population bénéficie ou non, à l'heure actuelle, des traitements), certains indicateurs des secteurs statistiques seront également repris dans les analyses.

39. Sur la base des éléments analysés ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme pertinentes, proportionnelles et non excessives pour la mise en œuvre de la présente étude.
40. Il ressort de la demande que les données transmises seront détruites à l'issue d'une période de 24 mois après réception des données par l'AIM, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient.
41. Les résultats finaux et/ou agrégats qui résultent de l'étude et qui sont complètement anonymes seront archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment dans le cadre d'études longitudinales sur plusieurs années. L'archivage est réalisé sur un support durable et les archives sont conservées dans un dépôt sécurisé.
42. Le Comité attire l'attention sur le fait que le principe de proportionnalité, combinée aux articles de la loi-programme définissant les missions du KCE, implique que les résultats soient toujours publiés sous forme totalement anonyme.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

43. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées dans le cadre d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.
44. Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le KCE souhaite être dispensé de la notification du traitement à l'intéressé, vu le fait que la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.
45. Dans le passé, le Comité a souligné qu'il était selon lui opportun que le KCE organise une information générale via le site web du KCE. En sa séance du 19 février 2010, le Comité a pris connaissance du projet de texte d'information du public et a approuvé celui-ci, moyennant quelques adaptations
46. Vu ce qui précède, le Comité dispense le KCE de l'information directe de l'intéressé.

D. SÉCURISATION

47. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé²¹ (art.

²¹ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

7, § 4, de la loi vie privée). Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin²². En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tant auprès du KCE qu'auprès de l'AIM est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

48. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes²³ sauf :

- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.

En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées via les sources précitées est nécessaire aux fins du traitement et la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est réglemée par la loi ; et

- moyennant le respect des conditions particulières imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001²⁴.

Le KCE doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le KCE doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé, tant auprès du KCE qu'auprès de l'AIM et de l'INAMI, doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

49. Par ailleurs, tant le KCE que l'AIM et l'INAMI disposent d'un conseiller en sécurité qui est responsable de la définition et du respect des mesures de sécurité et de protection.

50. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le KCE doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.

51. Le Comité sectoriel renvoie à cet égard aux mesures décrites dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2

²² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

²³ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

²⁴ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

mai 2007²⁵ ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007²⁶ du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le KCE doit tenir compte de ces mesures dans toute étude.

52. Le Comité sectoriel a, par ailleurs, reçu du KCE, à sa demande, le formulaire d'évaluation rempli par le KCE concernant les normes minimales de sécurité qui s'appliquent aux institutions de sécurité sociale.
53. Enfin, il y a lieu de renvoyer aux mesures de référence qui s'appliquent à tout traitement de données à caractère personnel, telles que rédigées par la Commission de la protection de la vie privée²⁷.
54. Le Comité sectoriel a par ailleurs attiré l'attention, dans plusieurs délibérations relatives aux traitements de données à caractère personnel par le KCE, sur le fait que la procédure de codage et de couplage devait être adaptée afin de garantir qu'aucun lien ne puisse être établi entre les numéros d'identification de patients et les numéros codés par l'organisation intermédiaire, sauf par l'organisation intermédiaire intervenante même²⁸.
55. Le Comité sectoriel constate que le KCE a adapté la procédure de codage et de couplage, conformément aux délibérations précitées. A cet effet, il a également été prévu que l'organisation intermédiaire devait procéder à une analyse small cell afin d'exclure les possibilités de réidentification des personnes concernées.
56. A la condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et exhaustive, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

²⁵ 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 (KCE), <http://www.privacycommission.be>.

²⁶ 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 » <http://www.privacycommission.be>

²⁷ Voir www.privacycommission.be.

²⁸ Délibération n° 09/061 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé en vue de l'exécution d'une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé concernant la re validation cardiaque, Délibération n° 09/064 du 15 septembre 2009 concernant la communication de données à caractère personnel relatives à la santé en vue de l'exécution d'une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé concernant l'évaluation de l'utilisation de pacemakers, Délibération n° 09/065 du 15 septembre 2009 concernant la communication de données à caractère personnel en vue de l'exécution d'une étude complémentaire relative à l'évaluation du système des montants de référence, www.ehealth.fgov.be.

Par ces motifs,

la Section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

57. autorise le Centre fédéral d'expertise des soins de santé à obtenir, aux conditions fixées dans la présente délibération, les données à caractère personnel précitées, à l'intervention de la plate-forme eHealth en sa qualité d'organisation intermédiaire chargée du codage et du couplage, de l'AIM et de la Cellule technique, en vue de l'exécution d'une étude relative à la place du médicament dans la prévention des fractures de fragilité en Belgique.

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)

