

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

CSSSS/16/025

DÉLIBÉRATION N° 16/009 DU 16 FÉVRIER 2016 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LA CELLULE TECHNIQUE ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ RELATIVE À L'ÉVALUATION DE L'EFFECTIVITÉ ET DE L'EFFICACITÉ CLINIQUES DU BEVACIZUMAB DANS LE TRAITEMENT DU CANCER DE L'OVAIRE

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

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

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

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

Vu la demande d'autorisation du KCE;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 février 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 février 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après le "KCE") projette une étude visant à évaluer l'effectivité et l'efficacité cliniques du bevacizumab dans le traitement du cancer de l'ovaire.
2. L'étude KCE est une évaluation des technologies de santé (HTA) comportant une recherche de littérature clinique, une recherche de littérature économique ainsi que l'élaboration d'un modèle économique spécifique à la situation belge pour déterminer le rapport coût-efficacité du bevacizumab dans le traitement du cancer de l'ovaire. Les conclusions de l'étude permettront, d'une part, d'émettre des recommandations aux praticiens sur l'utilisation du bevacizumab et, d'autre part, de maintenir ou non le remboursement pour le cancer de l'ovaire et d'adapter ou non les conditions de remboursement en cas de maintien.
3. Pour circonscrire l'utilisation du bevacizumab et élaborer le modèle économique, différents types d'informations sont nécessaires : l'incidence et les données démographiques des différents sous-groupes de patientes atteintes du cancer de l'ovaire, notamment par stade et âge, les différents types de traitement reçus au cours des épisodes de soins (en hospitalier et en ambulatoire) et les coûts y afférents ainsi que les comorbidités et la survie de chaque patiente.
4. Pour l'étude, seront couplées une sélection de données à caractère personnel codées provenant de trois sources de données, notamment de la Fondation Registre du cancer (BCR), de la Cellule technique et de l'Agence intermutualiste (AIM). Les données BCR et TCT sont demandées pour la période 2008 à 2013. Les données de l'AIM sont demandées pour la période 2008 à 2014.
5. Sont sélectionnées dans les données BCR toutes les patientes avec le code IDC-10-CM C56 (tumeur maligne de l'ovaire) ou un de ses sous-codes, ET n'ayant eu aucun cancer autre qu'un cancer de l'ovaire diagnostiqué antérieurement ou le même jour. Pour ces patientes, sont requises toutes les données sélectionnées (cf. infra), qu'elles concernent le cancer de l'ovaire ou tout autre cancer subséquent. Deux variables différentes sont définies afin de pouvoir créer des sous-groupes, à savoir une variable dichotomique indiquant soit la présence soit l'absence de cancers antérieurs ou synchrones au cancer de l'ovaire et une variable dichotomique indiquant si, en cas de cancers antérieurs ou synchrones, l'un des deux était un cancer ovarien.
6. La cellule technique (TCT)
7. La Cellule technique a pour mission légale de coupler l'enregistrement des RHM (résumé hospitalier minimal) des hôpitaux, provenant du SPF Santé publique, aux données SHA-HJA (séjour hospitalier anonyme - hospitalisation de jour anonyme), provenant de l'INAMI. Les données hospitalières couplées ainsi créées sont dénommées ci-après les "données TCT".
8. Les banques de données dans lesquelles les RHM sont enregistrés annuellement constituent l'unique source d'informations suffisamment détaillées sur les patientes traitées pour cette

pathologie et leur comorbidité. Les données RHM, séjours en hôpital de jour ou avec nuitées, permettent en effet d'identifier certaines hospitalisations spécifiquement associées au cancer de l'ovaire. Les données SHA-HJA relatives aux traitements dispensés dans les hôpitaux sont nécessaires pour évaluer la consommation de soins et les coûts liés au séjour dans l'établissement.

9. La sélection suivante de données TCT est demandée:
10. Dans le fichier STAYHOSP des enregistrements RHM: numéro de série interne codé; numéro d'identification hôpital (numéro CIT pour période antérieure à 2008, numéro agrégation INAMI à partir de 2008); période statistique année et semestre de l'enregistrement; en ce qui concerne le séjour hospitalier: type, catégorie (à partir de 2008), jour, mois et année de l'admission (précision du jour à partir de 2008), code réadmission, jour, mois et année de sortie (précision du jour à partir de 2008) et durée totale du séjour en nombre de jours ainsi que le nombre de jours d'intervalle depuis la dernière date de sortie; en ce qui concerne l'intéressé: sexe, indicateur âge, lieu de séjour avant l'admission; en ce qui concerne l'admission: type d'admission, dirigé vers le spécialiste par qui, destination, type de sortie; numéro de patient anonyme hôpital; code statut d'assurabilité patient pendant ce séjour (à partir de 2008).
11. Dans le fichier STAYXTRA des enregistrements RHM: numéro de série interne codé, code APR-DRG version 15, degré de sévérité, répartition sur base du séjour dans certains index de lit (hosptyp 3), nombre d'heures restantes en soins intensifs pour l'ensemble du séjour, nombre de jours en soins intensifs pour l'ensemble du séjour, diagnostic principal première spécialité (à partir de 2008), âge en nombre d'années lors de l'admission.
12. Dans le fichier DIAGNOSE des enregistrements RHM: numéro de série interne codé, numéro d'ordre spécialité, type de système de codage du diagnostic, code diagnostic principal et accessoire, degré de certitude, présent lors de l'admission (à partir de 2008).
13. Dans le fichier PROCEDUR des enregistrements RHM: numéro de série interne codé, numéro d'ordre de la spécialité, diagnostic principal et accessoire, type de système de codification des diagnostics, code du diagnostic, type de système de codification des interventions, code de la procédure, année, mois et jour d'exécution de la procédure, code sous-traité, code anesthésie, nombre d'exécutions de la même procédure le même jour, identification de l'association, intervalle d'admission - exécution code procédure en jours, degré d'urgence.
14. Dans le fichier 'bc_mn' (biologie clinique et médecine nucléaire in vitro) des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, identification lieu de la prestation, code service hospitalier, caractéristiques prestataire de soins concerné (pas de numéro d'identification), code pseudo-nomenclature, code nomenclature, date prestation, nombre de prestations, montant remboursé par l'assurance maladie.
15. Dans le fichier 'implant' (implants) des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, identification lieu de la prestation, code service hospitalier, caractéristiques prestataire de soins concerné (pas de numéro d'identification), code pseudo-nomenclature,

code nomenclature, date prestation, nombre de prestations, montant remboursé par l'assurance maladie.

16. Dans le fichier journée d'hospitalisation 'JR ENTRY' des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, identification lieu de la prestation, code service hospitalier, caractéristiques prestataire de soins concerné (pas de numéro d'identification), code pseudo-nomenclature, code nomenclature, date prestation, nombre de prestations, montant remboursé par l'assurance maladie.
17. Dans le fichier spécialités pharmaceutiques 'PPH' des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, identification lieu de la prestation, code service hospitalier, caractéristiques remboursement, code médicament, date prestation, quantité, montant remboursé par l'assurance maladie, montant non remboursé.
18. Dans le fichier honoraires 'PREST' des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, identification lieu de la prestation, code service hospitalier, caractéristiques prestataire de soins et prescripteur concernés (pas de numéro d'identification), code pseudo-nomenclature, code nomenclature, date prestation, nombre de prestations, montant remboursé par l'assurance maladie.
19. Dans le fichier caractéristiques séjour 'SEJOUR' des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, numéro édition, code hôpital, code service hospitalier, numéro d'admission, date d'admission, date de sortie, nombre de jours entre l'admission et la sortie, année de naissance, catégorie d'âge, sexe, numéro d'identification codé.
20. Dans le fichier sang, produits laitiers et radio-isotopes 'SPLR' des données SHA et HJA: numéro de série interne codé, lieu de la prestation, code service hospitalier, code pseudo-nomenclature, date prestation, nombre de prestations, montant remboursé par l'assurance maladie, montant non remboursé.
21. La Fondation Registre du Cancer
22. La BCR dispose d'une base de données incluant les données d'anatomopathologie des tumeurs avec leur classification TNM, la date d'incidence, les traitements déjà terminés et le régime de traitement actuel du patient. De manière concrète, les données suivantes sont communiquées: année d'incidence, NISS codé, sexe, âge, date d'incidence, base du diagnostic, code topographie, latéralité, code morphologie, indice comportement tumeur, CIM-10, degré de différenciation, cT, cN, cM, détermination du stade sur base du cTNM, pT, pN, pM, détermination du stade sur base du pTNM, stade combiné, nombre total de tumeurs invasives, classification de la tumeur au sein des tumeurs invasives, bilan clinique de la maladie, score WHO, autres déterminations du stade, examen du génome, date de livraison, catégories Birch Marsden, statut vital, date de confirmation 'en vie', date de décès, date de perte pour suivi.

23. Agence intermutualiste

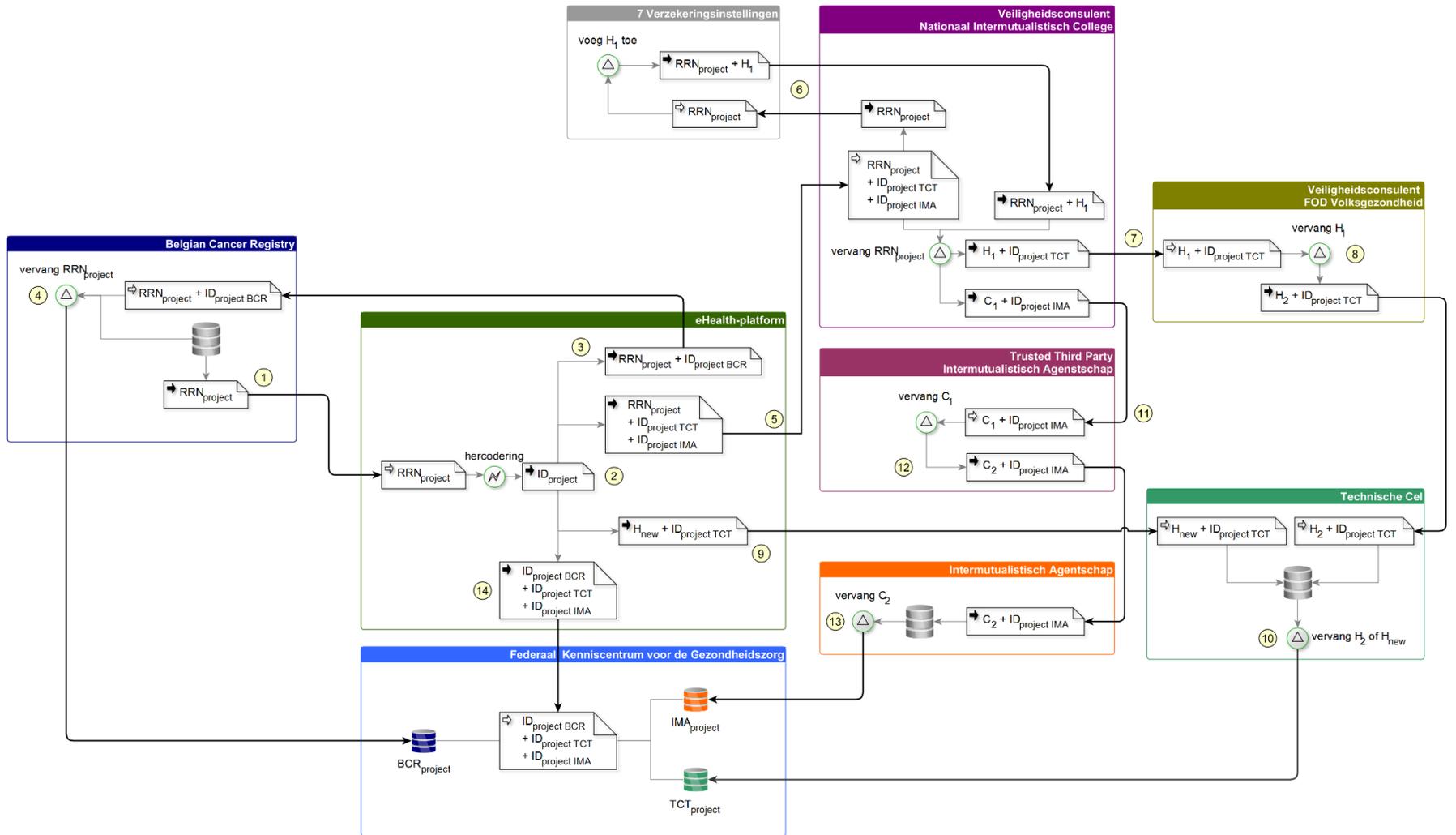
24. Les organismes assureurs (OA) disposent des données individuelles de facturation des prestations de soins de santé de tous leurs affiliés. Ils disposent également des profils socio-économiques et d'assurabilité sociale. Les données des différents organismes assureurs sont regroupées au niveau de l'AIM. La sélection de données suivante sera communiquée: identification bénéficiaire (codé), date de début de la prestation, code nomenclature, source d'origine, nombre de cas montant remboursement, qualification prestataire de soins, qualification prescripteur, identification institution, code de service, lieu de la prestation, régime de dépenses, numéro tiers, qualification tiers, dates d'admission et de sortie, type de facture, date dernière prestation, prestation relative, numéro produit, norme prestation, fin ou non, code nomenclature facturé, date prescription, intervention personnelle, supplément, code implant, payant, deux premiers chiffres du code profession du prestataire et du prescripteur, année/numéro d'ordre des admissions/séjours, identification bénéficiaire, date de délivrance, code catégorie médicament, source d'origine, quantité, intervention AMI, qualification prescripteur, forme galénique préparation magistrale, numéro officine, régime de dépenses, office de tarification, année et mois de la facturation, type de facture, date de la délivrance, clé préparation magistrale, numéro du produit, 1^e et 2^e position de l'unité, date prescription, intervention personnelle, réduction du montant de remboursement, code à barres, délivrance différée, indication DCI, intervention AMI 2, codification honoraires, indication première délivrance, supplément, 2 premiers chiffres (code profession) du prescripteur, identification bénéficiaire (codé), année de naissance, sexe, code titulaire 1, code titulaire 2, année et mois de décès¹.

25. Le couplage et le codage des données à caractère personnel provenant des différents fournisseurs interviendront comme suit:

1. La BCR sélectionne tous les numéros de registre national ($RRN_{project}$) des patients qui répondent aux critères de sélection et transfère cette liste à la Plate-forme eHealth
2. La Plate-forme eHealth recode le RRN en trois identifiants patient spécifiques au projet ($ID_{project\ BCR}$, $ID_{project\ TCT}$, $ID_{project\ IMA}$).
3. La Plate-forme eHealth transfère la liste des $RRN_{project}$ couplés aux $ID_{project\ BCR}$ à la BCR.
4. La BCR sélectionne les données des patients sélectionnés, remplace $RRN_{project}$ par $ID_{project\ BCR}$ et transfère les données au KCE.
5. La Plate-forme eHealth transfère la liste des $RRN_{project}$ couplés aux $ID_{project\ TCT}$ et aux $ID_{project\ IMA}$ au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (CIN).

¹ Dans le fichier 'soins de santé': ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065B, ss00070B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00105A, ss000105B, ss00110, ss00115, ss00120, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00155, ss00160, ss00165, ss00170, ss00175, PRACTITIONER_CAT, PRESCRIBER_CAT, STAY_NR; dans le fichier 'pharmanet': ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00050, ss00060, ss00070B, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00105A, ss00110, ss00120, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00155, ss00160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180, ss00185, ss00195, ss00200, ss00205, ss00210, PRESCRIBER_CAT; dans le fichier 'population': pp0010, pp0015A, pp0020, pp0030, pp0035, pp0040A, pp0040B.

6. Le conseiller en sécurité du CIN transfère la liste des RRN_{project} aux sept organismes assureurs (OA), qui ajoutent le H_1 . Ces derniers renvoient ensuite la liste $RRN_{\text{project}} + H_1$ au conseiller en sécurité du CIN.
7. Le conseiller en sécurité du CIN constitue la liste des H_1 couplés aux $ID_{\text{project TCT}}$. Cette liste est transmise au conseiller en sécurité du SPF Santé publique. C'est ici que commence le trajet 1 de la TCT concernant les années 2008 à 2011.
8. Le conseiller en sécurité du SPF Santé Publique remplace H_1 par H_2 et transfère la liste des H_2 couplés aux $ID_{\text{project TCT}}$ à la TCT (partie de trajet 1 TCT).
9. La Plate-forme eHealth transfère la liste des H_{new} couplés aux $ID_{\text{project TCT}}$ à la TCT. Ceci constitue le trajet 2 de la TCT concernant 2012 et 2013.
10. La TCT sélectionne les données des patients sélectionnés, remplace H_2 ou H_{new} par $ID_{\text{project TCT}}$ et transfère les données au KCE.
11. Le conseiller en sécurité du CIN constitue, sur base de la liste $RRN + C_1$ et la liste $RRN_{\text{project}} + ID_{\text{project IMA}}$, une liste des C_1 couplés aux $ID_{\text{project IMA}}$. Cette liste est transférée à la TTP de l'AIM (la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale).
12. La TTP de l'AIM remplace C_1 par C_2 et transfère la liste des C_2 couplés aux $ID_{\text{project IMA}}$ à l'AIM.
13. L'AIM sélectionne les données des patients sélectionnés, remplace C_2 par $ID_{\text{project IMA}}$ et transfère les données au KCE.
14. La Plate-forme eHealth transfère la liste couplée $ID_{\text{project BCR}} + ID_{\text{project TCT}} + ID_{\text{project IMA}}$ au KCE.



26. Conformément à ses missions légales, la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel. Aucun fondement ne justifie la conservation du lien entre les numéros d'identification des intéressés et les numéros codés. Il n'a pas non plus été prévu de possibilité de décodage. Avant la transmission des données à caractère personnel codées aux chercheurs du KCE, l'Agence intermutualiste réalise une analyse dite "small cells risk".

II. COMPÉTENCE

27. 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, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
28. Toute communication de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste (AIM) doit faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel, à l'exception de la mise à la disposition de l'échantillon représentatif permanent codé². La transmission des données à caractère personnel par la Cellule technique au KCE requiert également une autorisation du Comité sectoriel³. Enfin, la communication de données à caractère personnel par la Fondation Registre du cancer au KCE est aussi soumise à une autorisation du Comité sectoriel⁴.
29. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

30. 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^{er}, 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* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée).
31. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi⁵. Le demandeur est par conséquent tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée. Ce qui implique que le demandeur est, entre autres, tenu de respecter les obligations prévues aux articles 21 (concernant l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (concernant la publication des résultats) et 25 (concernant la mise à disposition d'une liste des catégories de destinataires) de l'arrêté d'exécution précité.

² Art. 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

³ Loi-programme du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

⁴ Article 42, §2, b), de la loi du 13 décembre 2006.

⁵ Art. 7, § 2, k) de la loi relative à la vie privée.

B. FINALITÉ

32. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
33. Le Comité sectoriel constate que la communication des données à caractère personnel codées vise à évaluer l'effectivité et l'efficacité cliniques du bevacizumab dans le traitement du cancer de l'ovaire.
34. 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 santé⁶.
35. Le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.
36. Conformément à la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
37. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
38. Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas⁷ :
- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.

⁶ La mission du KCE est fixée dans les 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.

⁷ Rapport au Roi 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.

39. Sont traitées en l'espèce des données à caractère personnel qui étaient collectées initialement par la Fondation Registre du cancer, la Cellule technique et l'Agence intermutualiste dans le cadre d'une législation spécifique. Il y a par conséquent lieu d'appliquer les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, afin de pouvoir considérer la finalité du traitement ultérieur comme étant compatible avec la finalité du traitement initial.
40. Le Comité sectoriel constate que conformément aux dispositions du chapitre II, le demandeur réalisera l'étude au moyen de données à caractère personnel codées, étant donné qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques.
41. L'intervention d'une organisation intermédiaire est également prévue pour le codage des données à caractère personnel (plus précisément la Plate-forme eHealth) et pour le couplage des données à caractère personnel codées (la TTP de l'AIM, à savoir la BCSS). Ces deux instances sont toutes les deux indépendantes de l'instance qui réalisera l'étude au moyen de données à caractère personnel codées.
42. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée des données à caractère personnel poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

43. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
44. Par ailleurs, s'il est impossible d'avoir recours à des données anonymes, l'étude scientifique doit être réalisée au moyen de données à caractère personnel codées et une organisation intermédiaire doit, en principe, intervenir pour le codage des données à caractère personnel si ces dernières proviennent de plusieurs sources.
45. Le Comité sectoriel constate que la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel provenant des différents fournisseurs de données.
46. Compte tenu de la finalité du traitement et du thème concret de l'étude, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de l'étude.
47. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel obtenues seront détruites au plus tard 24 mois après réception complète de ces données, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats entièrement anonymes qui 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, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années. Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel codées et couplées doivent être détruites au plus tard au 31 décembre 2019. Pour une prolongation éventuelle de ce délai, le KCE doit introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.

48. Le Comité sectoriel souligne que conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

E. TRANSPARANCE

49. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.⁸

50. Le responsable du traitement de données à caractère personnel et l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques, prévues par ou en vertu de la loi, visant à protéger la vie privée, ce qui est le cas en l'occurrence étant donné l'intervention de la Plate-forme eHealth pour le codage des données à caractère personnel.

51. Le Comité sectoriel constate dès lors que le responsable du traitement est dispensé de la notification du traitement aux personnes concernées.

52. Le Comité sectoriel souligne cependant que le responsable du traitement est tenu de déclarer le traitement de données à caractère personnel à la Commission de la protection de la vie privée, en vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, et de respecter les conditions supplémentaires prévues à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

53. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter ces données sous la responsabilité d'un médecin. Ce qui est le cas en l'espèce⁹. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le

⁸ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

⁹ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

54. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le KCE doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
55. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation¹⁰. Le KCE confirme qu'il répond à toutes les conditions de sécurité.
56. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit 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 variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle 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.

¹⁰ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Fondation Registre du cancer, la Cellule technique et l'Agence intermutualiste, dans le cadre d'une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé relative à l'évaluation de l'effectivité et de l'efficacité cliniques du bevacizumab dans le traitement du cancer de l'ovaire.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).