

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

CSSS/11/093

DÉLIBÉRATION N° 11/054 DU 19 JUILLET 2011 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES A CARACTERE PERSONNEL CODÉES AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE LA RÉALISATION DE L'ÉTUDE CANCER DE LA GLANDE THYROÏDE (KCE 2010-06)

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

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

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

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 25 mars 2011 et l'explication orale fournie lors de la séance du 19 avril 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 8 juillet 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juillet 2011:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après « KCE ») souhaite réaliser une analyse approfondie de l'incidence du cancer de la thyroïde en relation avec ses procédures diagnostiques et thérapeutiques¹. L'objectif poursuivi est de tenter d'expliquer les variations géographiques de l'incidence de ce cancer en Belgique.
2. Au cours des dernières décennies, les chercheurs ont en effet constaté une augmentation du nombre de nouveaux cas de cancer de la thyroïde dans plusieurs pays.

Ceci pourrait s'expliquer par une approche diagnostique plus intense faisant appel à des techniques plus sensibles, telles que l'échographie et la biopsie à l'aiguille fine des nodules thyroïdiens par exemple. Le KCE indique que l'utilisation de telles techniques entraîne en particulier une augmentation de la découverte de micro-carcinomes thyroïdiens, principalement de type papillaire, la forme la plus commune de ce cancer. Ces cancers papillaires évoluent cependant rarement vers une maladie qui se manifesterait cliniquement. Des études d'autopsie ont par exemple montré que 5 à 10 pourcent des thyroïdes examinées présenteraient un cancer sans qu'aucun symptôme clinique n'ait été documenté lors de la vie de la personne. Ceci suggère dès lors que la découverte des petits cancers papillaires de la thyroïde est éminemment fortuite.

3. À ce jour, il n'est toutefois pas évident d'attribuer les différences géographiques observées dans l'incidence du cancer de la thyroïde à des différences dans l'approche diagnostique ou thérapeutique ou encore à l'accès à des soins médicaux. Il n'est pas non plus évident de dire que les différences observées reflètent des différences réelles d'incidence du cancer ou d'autres pathologies de la thyroïde en général (bénignes et malignes).
4. Le demandeur souligne que dans le cas où les différences régionales seraient réelles, il devra se concentrer sur l'identification de la cause et le développement de mesures préventives. Dans le cas où l'approche diagnostique intensive entraînerait un biais de détection (sur-diagnostic), le défi pour les responsables de la santé consistera à distinguer les patients qui ont vraiment besoin d'un traitement de ceux qui n'en ont pas besoin et à formuler des recommandations de bonne pratique pour guider les praticiens vers les approches diagnostiques et thérapeutiques adéquates.
5. Pour mener à bien leur étude, les chercheurs du KCE souhaitent obtenir des données provenant de la Fondation Registre du Cancer et de l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après « AIM »).

B. PROCÉDURE PROPOSÉE

1° Données à caractère personnel concernées

6. Comme indiqué *supra*, la présente étude exige des données à caractère personnel codées disponibles auprès de la Fondation Registre du Cancer (a), d'une part, et de l'AIM (b), d'autre part.

¹ Imagerie médicale, biopsie à l'aiguille fine, tests de la fonction thyroïdienne, procédures chirurgicales, médicaments pour la thyroïde (y compris l'iode radioactif).

a) la Fondation Registre du Cancer

7. Le Fondation Registre du Cancer dispose d'une base de données reprenant notamment les données anatomopathologiques avec leur classification TNM², la date d'incidence, les traitements déjà effectués et le programme de traitement futur du patient. Il s'agit d'un enregistrement continu par patient.
8. En l'espèce, le KCE souhaite obtenir de manière codée, pour les personnes sélectionnées, les données suivantes du Registre du Cancer:
 - les données administratives du patient: NISS, sexe, date de naissance, âge, catégorie d'âge par cinq ans d'intervalle, code postal, code INS, code région, nom de la région, code province, nom de la province, code arrondissement, nom de l'arrondissement;
 - les données relatives à la tumeur: date d'incidence (en principe la date du premier rapport microscopique), moyen de diagnostic (autopsie, histologie tumeur primitive, histologie métastase, cytologie/hématologie, examen technique, examen clinique, marqueur tumoral), topographie (l'organe ou le tissu dans lequel la tumeur primitive a pris naissance), latéralité, morphologie, type de tumeur (bénigne, invasive, ...), code ICD-10³, degré de différenciation (celle-ci indique dans quelle mesure la tumeur ressemble au tissu de l'organe dont elle est issue), TNM pathologique (degré d'extension de la tumeur au moment après résection de la tumeur), pT (si le patient a subi une résection de la tumeur primaire), pN (si l'on a enlevé les ganglions régionaux), pM (si une métastase à distance a été mise en évidence à l'anatomopathologie), TNM clinique (degré d'extension de la tumeur au moment où le diagnostic est posé), cT, cN, cM, étendue clinique de la maladie, autres classifications (salmon dury, clark, breslow, ...), date du premier traitement, traitements déjà reçus, plan de traitement ultérieur.

b) l'Agence intermutualiste

9. Les organismes assureurs disposent des données de nomenclature et de facturation individuelles des soins de santé remboursés de leurs affiliés (fichiers Soins de santé et Pharmanet). Ces données couvrent aussi bien les dépenses en milieu hospitalier qu'en secteur ambulatoire. Ils disposent également des données de sécurité sociale et de la date (mois et année) du décès éventuel du patient concerné (fichier Population). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM.
10. Pour les personnes sélectionnées (suivants les critères décrits *infra*), les données à caractère personnel suivantes sont demandées par le KCE:
 - données provenant du fichier Population: OMNIO (PP1010), numéro d'identification du titulaire (PP0045), année et mois de décès (PP0040), sexe (PP020), année de naissance (PP0015), numéro d'identification du bénéficiaire (PP0010), CT1 (PP0030), CT2 (PP0035);

² Système international de classification du stade de la tumeur.

³ Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (en anglais *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*).

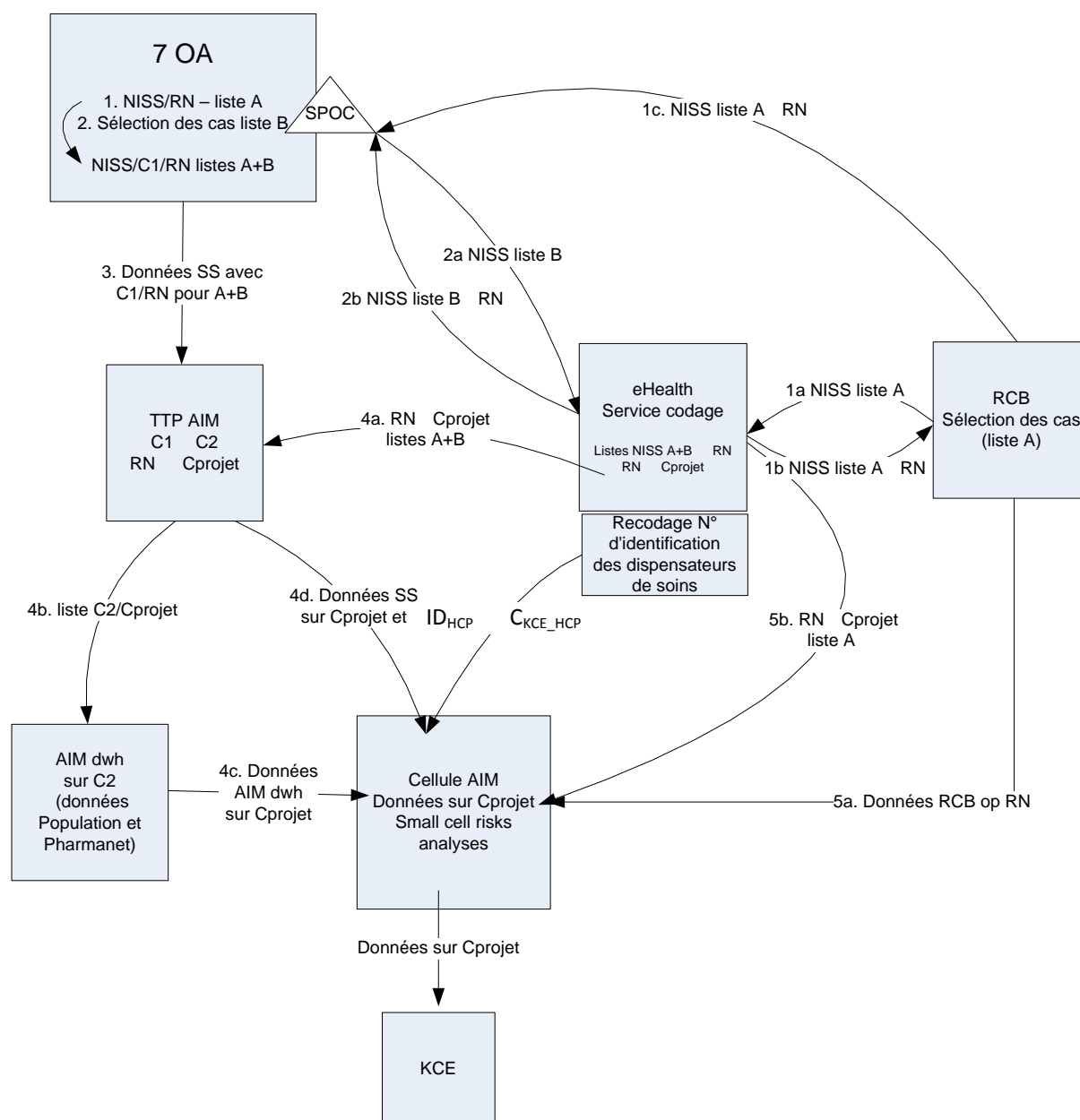
- données provenant du fichier Soins de Santé: numéro d'identification du bénéficiaire (SS00010), date de début de la prestation/date de livraison (SS00015), code nomenclature/code catégorie (SS00020), l'année et le mois comptable du document C (SS00025), source d'introduction (SS00030), code comptable document N (SS00045), nombre de cas/quantité (SS00050), nombre de jours (SS00055), montant de remboursement (SS00060), prestataire + qualification (SS00065), prescripteur + qualification (SS00070), numéro d'institution (SS00075), service/forme galénique préparation marginale (SS00080), lieu de prestation/numéro de l'officine (SS00085), régime de dépense (SS00090), date d'admission/année et mois de facturation (SS00110), date de sortie (SS00115), type de facture (SS00120), date dernière prestation (SS00125), prestation relative/clé préparation magistrale (SS00130), numéro de produit (SS00135), nuit, week-end ou non/ 2^{ième} position de l'unité (SS00145), code nomenclature facturé (SS00150), date de prescription (SS00155), intervention personnelle (SS00160), supplément/diminution du montant de remboursement (SS00160), supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), numéro d'implant/code à barres (SS00170), livraison différée (SS00175), montant de remboursement diminué (SS00180), indication DCI (SS00185).

2° Critères de sélection pour l'extraction des données à caractère personnel

11. Au sein du Registre du Cancer, la sélection des personnes formant le groupe cible de l'étude se réalisera via le code diagnostic de cancer de la glande thyroïde (C73).
12. Au sein de l'AIM, la sélection des personnes se fera quant à elle sur la base de la présence de leur NISS dans la sélection faite par la Fondation Registre du Cancer. Une seconde sélection sera exécutée sur la base des codes de facturation INAMI, soins de santé ainsi que des codes pharmaceutiques liés au traitement du cancer de la thyroïde suivants: 257014, 257025, 257036, 257040, 257596, 257600, 258370, 258381, 258392, 258403, 258554, 258565, 312572, 312583, 312594, 312605, 312970, 312981, 355596, 355600, 355611, 355622, STRUMAZOL TAB 100X 10MG, STRUMAZOL 10 mg.
13. Seules les données à caractère personnel des personnes tombant dans ces critères de sélection seront transmises au KCE de manière codée.

3° Procédure de couplage des données à caractère personnel concernées

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



Légende: eHealth = plate-forme eHealth, NISS = numéro d'identification à la sécurité sociale, RCB = Registre du Cancer, OA = organismes assureurs, SS = Soins de santé, PH = Pharmanet, POP = Fichier Population, DWH AIM = Banque de données de l'AIM, TTP = Trusted Third Party, SPOC = single point of contact.

Étape 1: la phase de sélection et le premier codage des données à caractère personnel provenant du Registre du Cancer:

- a) la Fondation Registre du Cancer sélectionnera les personnes concernées sur base des critères décrits au point 11. Il en résultera une liste de NISS (liste A) qui sera transmise au service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth;

- b) ce service attribuera alors un numéro aléatoire unique (random number = RN) à chacun des NISS de la liste A et la table de conversion correspondante sera renvoyée au RCB;
- c) le RCB transmettra ensuite une copie de cette table de correspondance à la personne chargée de la liaison (SPOC) avec les sept organismes assureurs.

Étape 2: la phase de sélection et le premier codage des données provenant des organismes assureurs:

- a) les sept organismes assureurs sélectionneront dans leur base de données toutes les personnes qui répondent aux critères de sélection décrits au point 12. Une liste de NISS (liste B) en résultera. Celle-ci sera transmise au service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth;
- b) ce service attribuera alors un numéro aléatoire unique (random number = RN), à chacun des NISS de la liste B, de sorte que chaque NISS figurant dans la liste A et/ou B n'est attribué qu'un seul RN. La table de conversion correspondante sera communiquée aux organismes assureurs par l'intermédiaire du SPOC.

Étape 3: les organismes assureurs sélectionneront les données soins de santé requises pour toutes les personnes reprises dans les listes A et B. Les personnes concernées seront identifiées à cet égard à l'aide de leur NISS codé (NISS \rightarrow C₁⁴). À ce C₁, les organismes assureurs ajouteront le RN correspondant issu des deux tables de correspondance A et B préalablement reçues (voir points 1c et 2b ci-dessus). Les données sur C₁ seront ensuite transmises à la Banque carrefour de la sécurité sociale (organisme intermédiaire de l'AIM). Une table de correspondance (C₁-RN) lui sera également transmise.

Étape 4: la Banque carrefour de la sécurité sociale exécutera les tâches suivantes:

- a) recevra du service « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth une table de conversion RN \rightarrow C_{projet} pour tous les RN des listes A et B;
- b) second hachage du NISS codé (C₁ \rightarrow C₂) puis à nouveau vers un code spécifique au projet (C_{projet}) en recourant au RN et aux tables de conversion C₁ \rightarrow RN (voir étape 3) et RN \rightarrow C_{projet};
- c) complètera les données soins de santé reçues, sur base de la liste C₁ obtenue des organismes assureurs, par les données Pharmanet et population de la banque de données de l'AIM après substitution des C₁ et C₂ respectifs par le C_{projet}. Ces données seront ensuite communiquées à une cellule AIM (voir étape 5);
- d) codera dans les données soins de santé les numéros d'identification des dispensateurs de soins par le biais du service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth (ID_{HCP} \rightarrow C_{KCE_HCP}) et transmettra les données ainsi transformées également à la cellule AIM.

Étape 5: une cellule de l'AIM:

- a) recevra en outre les données sélectionnées du RCB sur RN et aura ainsi toutes les données requises;

⁴ Code de patient unique utilisé par le Collège intermutualiste national pour la transmission des données vers l'AIM.

- b) dans les données du RCB elle substituera le RN par le C_{projet} à l'aide de la table de correspondance RN → C_{projet} reçue du service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth;
- c) elle procédera finalement à l'analyse des risques d'identification (analyse small cell). Celle-ci sera réalisée sous le contrôle du médecin responsable de la plate-forme eHealth. Si l'analyse révèle des risque d'identification, l'AIM réalisera des agrégations sous la responsabilité du médecin-responsable de la plate-forme eHealth.

Étape 6: les données couplées, et la cas échéant agrégées, seront finalement transmises au KCE avec le C_{projet} comme code patient spécifique au présent projet d'étude.

II. COMPÉTENCE

- 15. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 9^o, de l'arrêté royal n^o78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*⁵, la Fondation Registre du Cancer peut transmettre la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer à certaines instances moyennant l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et notamment, au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
- 16. Conformément à l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002⁶, « toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste 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 d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ».
- 17. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*⁷ dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
- 18. Enfin, conformément à l'article 5, 8^o, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
- 19. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

⁵ Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

⁶ Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686

⁷ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PARTIES CONCERNÉES

1° Le KCE

20. 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 santé⁸.

2° La Fondation Registre du Cancer

21. La Fondation Registre du cancer est une fondation d'utilité publique chargée du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique et plus précisément de la collecte de certaines données à caractère personnel (tant des données à caractère personnel cliniques que des données à caractère personnel des services d'anatomopathologie), du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de ces données.
22. Conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 précité, la Fondation Registre du cancer a été créée en vue de la réalisation des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; réaliser des études sur les causes du cancer; effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, de son incidence, de sa tendance et de ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.
23. Pour atteindre ces objectifs, elle collecte et enregistre les données suivantes: le NISS du patient, les données cliniques transmises dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer, les données des services d'anatomie pathologique et de biologie/hématologie clinique et les données de survie et de localisation géographique.

3° L'AIM

24. L'AIM est une association sans but lucratif ayant pour mission l'analyse des données que les organismes assureurs collectent et la fourniture d'informations à ce propos. Elle comprend les cinq 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 belges⁹.

⁸ Sa mission est établie aux articles 262 à 267 et 285, 288 et 296 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686 ainsi que dans l'arrêté royal du 2 février 2004 portant exécution de l'article 292 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 11 février 2002, p. 07963.

⁹ Le cadre juridique de cette association est établi aux articles 278 et s. de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

B. LICÉITÉ

25. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après « LVP »)¹⁰.
26. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en outre le traitement est nécessaire à la recherche scientifique¹¹. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement envisagé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des missions légales du KCE¹².

C. FINALITÉ

27. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
29. En l'espèce, le Comité sectoriel constate que l'étude poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir une analyse approfondie de l'incidence du cancer de la thyroïde en relation avec les procédures diagnostiques et thérapeutiques afin de tenter d'expliquer les variations géographiques de l'incidence de ce cancer en Belgique.
30. Dans sa recommandation n°01/2007 du 2 mai 2007¹³, la Commission de la protection de la vie privée a estimé qu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel réalisé par le KCE est susceptible, si le Comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de tous les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

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

31. Les prévisions raisonnables des personnes intéressées constituent également un facteur pouvant concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités. Dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que le travail d'information réalisé par la Fondation Registre du Cancer, notamment par son site Internet, contribue à ce que les personnes

¹⁰ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

¹¹ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

¹² Art. 7, § 2, e) de la LVP.

¹³ Recommandation n°01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé, http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation_01_2007.pdf

concernées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'études telles que celle envisagée par le KCE.

32. Par conséquent, le Comité sectoriel estime que le traitement envisagé n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*¹⁴, qui pour rappel ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire.

D. PROPORTIONNALITÉ

33. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
34. Les données de l'étude, couplées et codées conformément à la procédure décrite *supra*, comprennent un code de patient unique, CKCE_projet, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement le patient. Ce code est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données.
35. L'âge, le sexe et, le cas échéant, l'année et le mois de décès du patient, sont des données épidémiologiques essentielles. Les codes titulaires 1 et 2 ainsi que le code du statut OMNIO sont des variables permettant d'exécuter un ajustement du risque si cela s'avérait nécessaire.

Le code INS de la commune du patient sera également communiqué. Il s'agit là de l'attribution par l'Institut National de la Statistique d'un numéro de code, en 5 chiffres, à chaque commune¹⁵. Ceci s'explique, selon le demandeur, compte tenu de l'objectif de la demande, à savoir l'étude de la relation entre l'incidence du cancer de la thyroïde et certains profils de consommation de soins. Afin d'étudier des sous-groupes de la population aussi homogènes que possibles, cette analyse doit pouvoir se faire au niveau communal.

S'agissant des données demandées concernant le professionnel des soins de santé, celles-ci ont trait au code profession (zone A du numéro d'agrément INAMI) et à la spécialisation (zone B du numéro d'agrément INAMI) de ceux-ci. Le code d'identification personnelle (zone B) en tant que tel est toutefois codée de manière irréversible rendant impossible une identification directe. La conservation d'un code unique par dispensateur de soins est toutefois utile comme élément complémentaire dans l'analyse des trajets de soins.

36. À la lumière de cette motivation, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

¹⁴ Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

¹⁵ Le premier chiffre désigne la province. Le second désigne l'arrondissement administratif de cette province. Les trois derniers chiffres varient selon les différentes communes d'un même arrondissement.

37. Les données à caractère personnel concernées portent sur les années 2003 à 2008. Ceci s'explique compte tenu du fait que les soins d'un patient atteint d'un cancer de la thyroïde s'étendent sur plusieurs années, cette période est dès lors au minimum nécessaire pour permettre d'effectuer les analyses de données longitudinales sur les trajets de soins du cancer.
38. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel communiquées seront détruites au plus tard 24 mois après leur réception complète, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui seront totalement anonymes. Celles-ci doivent en effet être conservées en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Le Comité sectoriel entérine cette demande concernant le délai de conservation. Pour toute prolongation de ce délai, le KCE devra introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.
39. Il ressort de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet de rapports auprès des conseils d'administration du KCE, de la Fondation Registre du Cancer et de l'AIM. En cas d'approbation du Conseil d'administration du KCE, les résultats seront publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé*¹⁶. Le demandeur souligne également que lesdits résultats seront traités par lui et par la Fondation Registre du Cancer dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.
40. Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le KCE ainsi que la Fondation Registre du Cancer sont dès lors tenus de supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

E. TRANSPARENCE

41. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
42. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »¹⁷. Dans le cas présent, l'information des personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés.
43. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.

¹⁶ Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, *M.B.*, 3 août 2004, p. 58689.

¹⁷ Art. 9, § 2, de la LVP.

44. Le KCE prévoit toutefois une information globale destinée au public (via son site Internet) quant à la méthode de collecte des données à caractère personnel concernées et quant à la présente autorisation du Comité sectoriel. Une telle information est également prévue pour les membres du Conseil Fédéral des Cercles des Médecins Généralistes.

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

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

G. MESURES DE SÉCURITÉ

47. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁸. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹⁹.

48. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le KCE doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
49. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et

¹⁸ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

¹⁹ Art. 7, § 4, de la LVP.

maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation²⁰.

50. A cet égard, un formulaire d'évaluation concernant les mesures de référence prises par le KCE en vue de la protection du traitement des données à caractère personnel a été transmis au Comité sectoriel. Dans sa demande, le KCE s'engage également à se conformer aux directives minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque-carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel, et de rendre compte chaque année du respect de ces normes au moyen du questionnaire établi par le Comité sectoriel²¹.
51. Le demandeur précise que l'analyse des risques d'identification (analyse small cell) sera réalisée par une cellule de l'AIM désignée à cette fin, et ce sous la responsabilité du médecin responsable de la plate-forme eHealth. À cet égard, le Comité sectoriel insiste sur le fait qu'une stricte séparation des fonctions soit prévue au sein de l'AIM entre, d'une part, les collaborateurs réalisant la sélection des données soins de santé pour toutes les personnes de la liste du Registre du Cancer et ajoutant des données dans leur propre sélection et les collaborateurs qui réaliseront l'analyse small cell. Ces personnes doivent donc être différentes. Par ailleurs, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de l'analyse small cell ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les autres collaborateurs chargés de l'exécution de la mission décrite *supra*, car sur la base de ces données il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés.
52. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.
53. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel²².

²⁰ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

²¹ Directives en matière de sécurité au niveau des institutions participant au réseau géré par la Banque Carrefour disponibles à l'adresse: http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf

²² Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

54. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001;
55. autorise la l'Agence intermutualiste et la Fondation Registre du Cancer à communiquer les données à caractère personnel concernées au Centre fédéral d'expertise des soins de santé conformément aux modalités décrites dans la présente délibération.

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)