

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

CSSS/09/097

**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**

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 14 juillet 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 1^{er} septembre 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.1.** Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après : « *le KCE* ») a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé¹.

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

Il relève de la mission du KCE de (faire) réaliser des analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations qu'il a recueillies et sur la base des données qui sont mises à sa disposition en vertu de la loi-programme du 24 décembre 2002 en vue de l'appui de la politique de santé².

La présente demande s'inscrit dans le cadre d'une étude relative à l'évaluation de l'utilisation de pacemakers en Belgique.

- 1.2.** Les Pacemakers sont des appareils électroniques implantés sous la peau reliés au cœur par un fil pour le stimuler et régulariser ses pulsations. Ils sont employés chez des patients dont le cœur bat trop lentement, au point d'occasionner des évanouissements et des chutes. Les raisons du ralentissement cardiaque peuvent être la résultante de différents facteurs physiopathologiques liés au vieillissement ou à des pathologies cardiaques sous-jacentes. Un certain nombre d'indications cliniques conduisent de manière irréfutable à l'implantation d'un pacemaker (par ex. « blocage atrioventriculaire du troisième degré »). Dans d'autres cas, la nécessité d'implantation est beaucoup moins évidente (par ex « sinus carotis syndrome » ou bradycardie asymptomatique). Il faut aussi noter la variabilité des pacemakers en termes de technicité et de prix (par ex. les pacemakers qui stimulent un seul ventricule et ceux qui stimulent aussi bien l'oreillette que le ventricule).

Il y a proportionnellement beaucoup plus de pacemakers implantés en Belgique que dans les autres pays occidentaux. La présente étude a pour objectif de comparer la pratique d'implantation de pacemakers en Belgique et à l'étranger, aussi bien du point de vue quantitatif (nombre d'implantations par million d'habitants, variations de pratiques interhospitalières et en fonction du domicile du patient) que qualitatif (pour quelles indications cliniques plante-t-on, quels types de pacemakers utilise-t-on?). En outre, l'étude essaie de calculer le prix des implantations de pacemakers et de leur suivi et de comparer ces prix avec ceux pratiqués dans d'autres pays. Il est important de considérer non seulement la durée de vie du pacemaker mais aussi l'espérance de vie d'un patient chez qui un pacemaker a été implanté.

- 1.3.** L'étude requiert notamment les données à caractère personnel suivantes qui sont fournies par les organismes assureurs, à l'intervention de l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: "l'AIM")³:

En ce qui concerne le fichier Soins de santé et Pharmanet, les organismes assureurs communiquent les données à caractère personnel suivantes: numéro NISS du titulaire (déjà codé par l'organisme assureur), date de début prestation, date de fourniture, code nomenclature, code catégorie, source des données, code documents, nombre de cas, quantité, nombre de jours, montant remboursement, numéro d'identification du prestataire de soins (codé) et qualification (codé), numéro d'identification du

² Article 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

³ L'AIM est une association sans but lucratif qui a été créée par les unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002 stipule que l'AIM a pour but d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, 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.

prescripteur (codé) et qualification, numéro établissement, service, forme galénique préparation magistrale, lieu de prestation, numéro pharmacie (publique) et régime des dépenses.

En ce qui concerne le fichier de Population, les organismes assureurs communiquent les données à caractère personnel suivantes: le numéro d'identification du bénéficiaire (déjà codé par l'organisme assureur), l'année de naissance, le sexe, le code INS, la catégorie de la situation professionnelle, la catégorie de l'état d'assurance, l'année et le mois du décès, le numéro d'identification du titulaire (déjà codé par l'organisme assureur), le code du bénéficiaire ou de la personne à charge et le type de ménage.

L'étude requiert également des données à caractère personnel qui sont fournies par la Cellule technique⁴, plus précisément des données qui sont disponibles dans la banque de données RCM: les variables <stayshosp> (caractéristiques du séjour), <stayxtra> (octroi de l'APRDRG du séjour et les gradations de sévérité et la mortalité), <diagnose> (diagnostic principal et accessoire) et <procicd> (procédures ICD-9 exécutées).

- 1.4.** La sélection des patients est réalisée sur la base de la présence d'au moins un code parmi les codes nomenclature⁵ dans les données de dépense des organismes assureurs durant la période comprise entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2007. Sont demandées pour ces patients les données précitées pour la période du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2007.

A partir de la date à laquelle la procédure a été exécutée pour un patient sélectionné, les données précitées sont ensuite analysées pendant un an.

Étant donné que l'AIM n'est pas en mesure de fournir les données pour la seule période d'observation, la période allant du 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2008 est demandée pour tous les patients retenus.

- 1.5.** Lors de l'échange de données entre les différentes parties concernées, il est fait appel à une organisation intermédiaire (trusted third party, dénommée ci-après: "TTP"), plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale:

⁴ En exécution de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. 30 avril 1996, il a été institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et l'INAMI une Cellule technique dont la mission est de collecter, relier, valider et anonymiser des données relatives aux hôpitaux. Ces données sont mises à la disposition d'autres instances par la cellule technique, d'une part, en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate. Les données qui sont collectées par la Cellule technique, ont trait: aux résumés cliniques minimums (RCM) qui sont fournis par le SPF Santé publique et les résumés financiers minimums (RFM) qui sont fournis par l'INAMI. Toutes les données qui sont nécessaires, d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Étant donné que la Cellule technique a en partie été instituée au sein de l'INAMI, elle peut être considérée comme faisant partie d'une institution de sécurité sociale.

⁵ Codes nomenclatures 229110, 229121, 229132, 229143, 229154, 229165, 229176, 229180, 475856, 475860, 475871, 475882, 475952, 475963, 691795, 691806, 691810, 961821, 691832, 691843 et 691865.

De manière préalable, la BCSS intervient déjà (en dehors de cette étude) comme organisation intermédiaire de l'AIM

Il y a lieu d'observer au préalable que la BCSS intervient déjà comme organisation intermédiaire de l'AIM, qui a notamment pour mission légale de collecter des données financières (fichiers Soins de santé et Pharmanet) et des données de population des organismes assureurs.

Les données de population ne sont pas transmises séparément par tout organisme assureur, cependant, elles sont extraites du fichier de données de l'AIM qui est disponible pour la BCSS en tant qu'organisation intermédiaire de l'AIM. Les données financières sont demandées par l'AIM, par projet uniquement, auprès des organismes assureurs et sont ensuite couplées par son organisation intermédiaire (BCSS).

En fonction de cette mission d'organisation intermédiaire, la BCSS reçoit les données précitées des organismes assureurs. Ces données contiennent le NISS par patient qui a été codé une première fois par les organismes assureurs. Étant donné que le NISS est codé à la réception, il est question du C1. Après réception de ces données, la BCSS chiffre en tant qu'organisation intermédiaire le C1 au moyen d'un hachage irréversible en C2 et couple les données aux données de population disponibles de l'AIM.

Étape 1 : les organismes assureurs

Les organismes assureurs transmettent une table de correspondance à l'organisation intermédiaire en vue de la réalisation de la présente étude qui contient les données suivantes concernant l'ensemble de leurs membres pour lesquels il a été enregistré au cours de la période du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2006 au moins un des codes nomenclatures précités :

- identification de l'organisme assureur;
- année de référence;
- NISS codé (codé par tout organisme assureur à l'aide d'un hachage irréversible), dénommé ci-après **C1**;
- numéro d'identification codé du patient auprès de l'organisme assureur (codé par tout organisme assureur à l'aide d'un hachage irréversible), dénommé ci-après **H1**.

Étape 2 : l'organisation intermédiaire pour cette étude, la BCSS

L'organisation intermédiaire chiffre le C1 présent dans les données, qu'elle a converties en C2 en tant qu'organisation intermédiaire de l'IMA, au moyen d'un hachage irréversible en ce qu'on appelle le **Cx**.

L'organisation intermédiaire supprime l'identifiant de l'organisme assureur et procède au codage (hachage irréversible) des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires de soins et des numéros d'identification (numéro d'agrégation) des établissements de soins.

L'organisation intermédiaire transmet donc les données ainsi transformées en Cx au

KCE (= **partie 1 des données nécessaires**).

L'organisation intermédiaire établit une table de correspondance entre **Cx/H1** et la transmet à la Cellule technique.

Étape 3 : la Cellule technique

Les données relatives aux patients dont dispose la Cellule technique, contiennent déjà le même H1⁶.

La Cellule technique collecte dans ses données RCM les variables requises pour les H1 qui sont mentionnés sur la liste Cx/H1. Elle transforme ensuite les H1 des séjours sélectionnés en Cx.

Par ailleurs, elle chiffre au moyen d'un hachage irréversible les numéros d'identification des hôpitaux, les numéros de séjour hospitalier et les numéros de patients.

La Cellule technique met donc à la disposition du KCE les données des séjours sélectionnés qui sont identifiés à l'aide du Cx (= **partie 2 des données nécessaires**).

Étape 4 : le KCE

Le KCE est donc en mesure de coupler les données AIM et les données TCT à l'aide du Cx.

L'analyse des données s'effectue entièrement par les chercheurs du KCE.

II. RECEVABILITÉ

- 2.1.** Conformément à l'article 296 de la loi-programme du 24 décembre 2006, c'est le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui est compétent pour accorder une autorisation de principe pour toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM et des organismes assureurs individuels au KCE.

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.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

- 3.1.** L'article 4, § 1^{er}, 1^o de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel*⁷ dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que

⁶ Les tables de correspondance établies par les organismes assureurs contenant le C1 et le H1 sont transmises à la Cellule technique dans le cadre de ses missions légales.

⁷ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992").

tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et moyennant le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

L'autorisation de communication des données des organismes assureurs au KCE à l'intervention de l'AIM est demandée en vue de l'exécution d'une étude scientifique relative à l'utilisation de pacemakers, tel qu'exposé au point 1.2. Il s'agit d'une finalité déterminée et suffisamment explicite.

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.

- 3.2.** Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2^o 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.

Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi⁸, 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^o 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.

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 compatible⁹.

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007¹⁰, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des

⁸ M.B. 13 mars 2001, p. 7847

⁹ 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.

¹⁰ www.privacycommission.be

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.

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.

Le cadre légal et réglementaire des traitements de données effectués par le KCE relatifs aux données des organismes assureurs et de la Cellule technique 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; l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, concernant 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; l'art. 206 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* 27 août 1994 en ce qui concerne la transmission de données à caractère personnel par les organismes assureurs à l'INAMI ; l'arrêté royal du 29 septembre 1998 portant exécution de l'article 206, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.* 27 octobre 1998; arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, *M.B.* 10 juillet 2007; arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* 22 mars 1999; arrêté royal du 27 avril 1998 portant exécution de l'article 156, alinéa 5 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques et financières minimales anonymes, *M.B.* 14 août 1998;

Le Comité constate qu'en l'espèce, 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 en ce qui concerne la communication des données par les organismes assureurs et par la Cellule technique qu'en ce qui concerne le couplage de ces données. Le Comité estime également que les traitements envisagés par le KCE répondent aux attentes raisonnables de l'intéressé, 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, plus précisément concernant les pacemakers.

Vu ce qui précède, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.

B. PROPORTIONNALITÉ

- 3.3.** L'article 4, § 1^{er}, 3^o 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.

La sélection primaire des groupes de patients s'effectue sur la base des données de Soins de Santé. Seuls les patients ayant eu un pacemaker sont nécessaires pour l'exécution de l'étude; c'est pourquoi seuls ces patients sont sélectionnés sur la base de la présence de codes nomenclatures spécifiques (cf. supra).

Les données requises portent sur la période du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2007 (31 décembre 2006 pour les données RCM-RFM). Si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières et post-admissions, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée parmi les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante concernant les différents profils de patients.

Les données requises portent sur tous les séjours RCM des hospitalisations classiques, présents dans les tables de correspondance fournis par les hôpitaux. Ces données RCM sont nécessaires pour avoir la possibilité d'identifier la raison de l'hospitalisation. En outre, les séjours des quatre degrés de sévérité sont nécessaires afin de prendre en compte les différences de sévérité dans l'analyse. Le degré de sévérité peut en effet déterminer le type et l'intensité du traitement de revalidation dans le décours de l'hospitalisation.

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 (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire. En effet, une partie des dépenses s'effectuent souvent dans le secteur ambulatoire.

Étant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification de l'impact de facteurs non-médicaux liés au patient sur le mode de prise en charge, un profil socio-économique et profil sécurité sociale détaillés du patient sont exigés ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire de celui-ci. On n'a pas besoin de toutes les caractéristiques de la population disponible à l'IMA. Pour cette raison, on a fait une sélection des caractéristiques (cf. supra).

Enfin, pour vérifier si le type d'hôpital influence les modalités et la consommation en matière de pacemakers, les codes INS des établissements de soins sont indispensables pour la présente analyse, ainsi que les autres données descriptives du fichier centralisé des institutions (CIC).

Vu ce qui précède, le Comité conclut que les données à caractère personnel traitées sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

- 3.4.** Dans l'étude envisagée, les indicateurs des patients, des organismes assureurs, des établissements de soins, des prescripteurs et des prestataires de soins sont mis à la disposition des chercheurs du KCE sous forme codée.

Néanmoins, il est impossible d'exclure tout risque de réidentification; ainsi, des constatations relatives à des personnes physiques pourraient encore être déduites des données traitées. Cette possibilité théorique suppose un très grand nombre de hasards qui ne peuvent toutefois être complètement exclus dans toute étude qui se veut représentative.

Cependant, les risques potentiels doivent être évalués à la lumière de la nécessité et de l'utilité d'une telle étude visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins pour les patients concernés, ainsi qu'à réaliser un suivi de la qualité de ces soins, en ce compris des études longitudinales permettant de réaliser ce suivi. A cet égard, le Comité peut considérer les risques d'identification indirectes y afférentes comme étant acceptables.

En tout état de cause, il appartient au KCE de mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait (cfr. infra).

- 3.5.** Il ressort de la demande que les données transmises sont détruites à l'issue d'une période de 24 mois après la fourniture des données par l'AIM, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient.

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.

Les résultats de l'étude feront, sous forme anonyme, l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE et du Conseil d'administration de l'AIM. En cas d'approbation du rapport, 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. Les résultats seront également publiés dans une ou plusieurs publications scientifiques par le KCE et/ou l'AIM.

Le Comité attire l'attention sur le fait que, conformément au principe de proportionnalité, combinée aux articles de la loi-programme, les résultats ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

- 3.6.** 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.

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.

Vu ce qui précède, le Comité accorde au KCE une dispense d'information directe de l'intéressé; cependant, il estime qu'il serait prudent d'organiser une information générale sur le site web du KCE.

D. SÉCURISATION

- 3.7.** 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 santé¹¹ (art. 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 médecin¹². En l'espèce, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

- 3.8.** La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹³ 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 réglementée par la loi ;
et

- moyennant le respect des conditions particulières imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁴, plus précisément les articles 25 à 27.

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 doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition

¹¹ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

¹² 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

¹³ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁴ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées. Enfin, le KCE est tenu de mentionner dans la déclaration la loi au terme de laquelle le traitement est autorisé.

- 3.9.** 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.

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 mai 2007¹⁵ ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007¹⁶ du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le KCE doit tenir compte de ces mesures dans toute étude.

Par ailleurs, le Comité sectoriel pouvait à sa demande recevoir du KCE un formulaire d'évaluation rempli par le KCE concernant les normes minimales de sécurité qui s'appliquent à toutes les institutions de la sécurité sociale.

Finalement, il doit être renvoyé aux mesures de référence rédigées par la Commission de la Protection de la Vie Privée qui sont applicables à tout traitement de données à caractère personnel.

- 3.10.** Le Comité sectoriel exprime son souci que la procédure proposée dans la demande d'autorisation en matière de communication, de chiffrement et de couplage des données nécessaires n'offre pas suffisamment de garanties au niveau de la protection de la vie privée.

En effet, comme proposé, l'organisation intermédiaire doit transmettre à la Cellule technique une liste de correspondance comprenant le numéro d'identification du patient codé par l'organisation intermédiaire (Cx).

Dans la pratique, la Cellule technique dispose d'un numéro d'identification (H1, chiffré en H2) provenant des organismes assureurs, qui possèdent à leur tour le C1 (soit le NISS codé). Si la procédure telle que proposée dans la demande d'autorisation est suivie, on pourrait retrouver le lien entre le Cx attribué par l'organisation intermédiaire et le C1 sur la base des différents numéros d'identification et des tables de correspondance dont disposent le KCE, les organismes assureurs et la Cellule technique.

Le Comité sectoriel estime cependant qu'il est nécessaire qu'en dehors de l'organisation intermédiaire même, aucun lien ne puisse être établi entre les numéros d'identification des patients et les numéros codés par l'organisation intermédiaire.

¹⁵ 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>.

¹⁶ 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>

- 3.11.** Le Comité sectoriel est d'avis que la procédure de codage et couplage comme proposée dans la demande d'autorisation peut être encore exécutée pour cette étude, vu les implications techniques d'un changement de la procédure de codage et couplage présente.

Pourtant, les partis concernés, le KCE, le AIM et la Cellule technique, sont tenus pour les études futures du KCE de rédiger une procédure adaptée. Le Comité sectoriel a pris acte du fait que le KCE s'est engagé à commencer des négociations avec les partis concernés.

Par ailleurs, l'application de la procédure de codage et d'agrégation proposée dans la demande d'autorisation est soumise à la condition que tant le KCE que l'AIM et la cellule technique doivent s'engager par écrit vis-à-vis du Comité sectoriel à ne pas procéder, à aucun moment et d'aucune façon, à la réidentification des personnes concernées ou des prestataires de soins et des prescripteurs, ou au décodage illégitime des numéros d'identification codés dans le cadre de cette étude, ni à entreprendre aucune tentative à cet effet.

- 3.12.** Le Comité sectoriel statue que cette procédure adaptée doit se passer comme suite en termes générales :

Le transfert des données de l'AIM

Après la sélection des personnes concernées, les données visées sont transférées avec les identificateurs à l'organisation intermédiaire. L'organisation intermédiaire code ensuite les numéros d'identification des personnes concernées à l'aide d'un hashing irréversible (comme ça on obtient le Cx).

L'organisation intermédiaire code également –en fonction des données nécessaires– les autres identificateurs, comme les numéros d'identifications des organismes assureurs, les numéros d'identifications des prescripteurs et prestataires de soins et les numéros d'identifications des institutions de soins. Pour chaque étude les modalités de ce codage sera fixé ad hoc, par exemple pour faire possible une validation des données par le médecin surveillant du KCE.

Le transfert des données de la Cellule technique

Concernant le transfert des données de la Cellule technique, les données doivent être transférées, après sélection, à l'organisation intermédiaire (et alors pas directement au KCE).

L'organisation intermédiaire substitue ensuite dans ces données les numéros d'identification des personnes concernées par le Cx corrélé (dans le dossier présent à l'aide de la liste de correspondance C1/H1 qu'elle a reçue des organismes assureurs).

L'organisation intermédiaire code également –en fonction des données nécessaires– les autres identificateurs, comme les numéros d'identifications des organismes assureurs, les numéros d'identifications des prescripteurs et prestataires de soins et les numéros d'identifications des institutions de soins. Pour chaque étude les modalités de

ce codage sera fixé ad hoc, par exemple pour faire possible une validation des données par le médecin surveillant du KCE.

L'organisation intermédiaire couple ensuite, à l'aide du Cx, les données de l'AIM et les données de la Cellule technique, en suite de quoi elles sont transférées au KCE.

- 3.13.** Si elles sont appliquées dans leur totalité et de manière correcte, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes pour 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.

Par ces motifs,

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

autorise, aux conditions fixées dans la présente délibération, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé à obtenir, à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale en sa qualité d'organisation intermédiaire chargée du codage et du couplage, de l'AIM et de la Cellule technique, les données à caractère personnel précitées, en vue de la réalisation de l'étude relative à l'utilisation de pacemakers.

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)
--

