

## Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

Dossier CSSSS/19/260

### **DÉLIBÉRATION N° 09/027 DU 16 JUIN 2009, MODIFIÉE LE 15 JUILLET 2014, LE 4 SEPTEMBRE 2018 ET LE 3 SEPTEMBRE 2019, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE N° 2008-23 "ÉVALUATION DU STATUT OMNIO EN RELATION AVEC LE SYSTÈME DU MAXIMUM À FACTURER ET LE FORFAIT MALADIES CHRONIQUES"**

Vu le règlement général sur la protection des données (RGDP, ou ci-après GDPR) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu les articles 259 à 299 et les articles 278 et 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu la délibération n° 09/027 du 16 juin 2009;

Vu les demandes de modification reçues le 20 juin 2014, le 24 mai 2018 et le 2 juillet 2019;

Vu le rapport d'auditorat du 19 août 2019 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

#### **A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

##### A.1. Introduction

1. La demande d'autorisation du 5 juin 2009 du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après "*le KCE*") porte sur la transmission, l'agrégation et le traitement de données individuelles relatives aux soins de santé et de données fiscales individuelles en vue de la réalisation d'une étude.

2. Il y a lieu de constater à ce propos que le traitement de données à caractère personnel visé relève de la compétence, d'une part, du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, en ce qui concerne la transmission, le traitement et l'agrégation de données sociales et de données relatives à la santé, et, d'autre part, du Comité sectoriel de

l'Administration fédérale, en ce qui concerne la transmission, le traitement et l'agrégation de données fiscales.

3. En ce qui concerne l'évaluation des risques de réidentification potentiels, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit cependant impérativement prendre connaissance de la définition des données fiscales qui seront transmises, traitées et couplées aux données sociales et aux données relatives à la santé.

4. Dans cette optique, le KCE a introduit une seule demande d'autorisation intégrée auprès des deux comités sectoriels. Etant donné la répartition des compétences entre les comités sectoriels concernés, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ne prendra, dans la présente délibération, en considération que les seuls éléments de la demande d'autorisation qui ont trait aux matières pour lesquelles elle est compétente. La présente autorisation est donc donnée sans préjudice de la décision du Comité sectoriel de l'autorité fédérale à intervenir, dont le respect s'imposera pour ce qui concerne la communication des données provenant du service public fédéral Finances et pour ce qui concerne le couplage des données provenant du service public fédéral Finances avec les données provenant des organismes assureurs.

#### A.2. Contexte de l'étude

5. Historiquement, le système belge de soins de santé repose sur l'association de contributions personnelles relativement élevées à charge du patient et de mesures de protection visant à en garantir l'accessibilité financière. L'intervention majorée (1963), plusieurs forfaits maladies chroniques, le maximum à facturer et le statut OMNIO récemment instauré sont des mesures destinées à protéger les personnes pauvres et malades contre une charge financière trop élevée à la suite d'une maladie.

6. Le statut OMNIO est d'application depuis le premier juillet 2007. Cette mesure constitue un élargissement du droit à l'intervention majorée pour tous les ménages M à F qui se situent sous un certain seuil de revenus. Précédemment, le droit à l'intervention majorée était réservé à certaines catégories de personnes (et leurs personnes à charge) à bas revenus tels que les retraités, les invalides, les chômeurs de longue durée de plus de 50 ans et les personnes bénéficiant d'un revenu d'intégration sociale ou de la revenu garanti aux personnes âgées. Toute personne estimant être éligible pour le statut OMNIO doit introduire une demande à cette fin auprès de la

mutualité. Les revenus sont déclarés et consignés dans une déclaration sur l'honneur du demandeur.

7. Tant le MÀF que le statut OMNIO ou le forfait maladies chroniques sont des systèmes de protection qui utilisent un certain concept des revenus et du ménage afin de prendre en compte les charges et les moyens financiers des personnes et des ménages.

### A.3. Objet de l'étude

8. L'étude menée par le KCE et faisant l'objet de la présente délibération a pour objectif d'évaluer le statut OMNIO en relation avec le MÀF et le forfait maladies chroniques.

9. Les questions de recherche de cette étude sont :

1. Quels groupes socio-économiques spécifiques (notamment les familles monoparentales ou les ménages qui vivent avec un revenu d'intégration sociale) ou groupes présentant des caractéristiques de morbidité déterminées (en particulier les personnes bénéficiant d'un forfait maladies chroniques ou des patients ayant été hospitalisés une ou plusieurs fois) sont éligibles pour le statut OMNIO ?
2. Le « non take-up » (c.à.d. le non-recours) du statut OMNIO est-il concentré chez les ménages présentant des caractéristiques socio-économiques spécifiques, des caractéristiques de morbidité déterminées ou supportant des frais médicaux élevés ou réduits (tant en termes de ticket modérateur que de suppléments) ?
3. Quelles explications au non-recours aux allocations sociales et aux mesures de protection a-t-on trouvées dans la littérature ?
4. A combien équivaldrait le surcoût ou le sous-coût pour l'INAMI et pour l'individu ou le ménage dans le cas où toutes les personnes éligibles pour le statut OMNIO en faisaient également la demande (take-up complet) ?
5. Quel est l'impact des différents concepts de revenus et de ménage sur la protection financière des ménages présentant des caractéristiques socio-économiques et de morbidité spécifiques ?
6. Y-a-t-il une corrélation entre le droit au statut OMNIO et le fait d'avoir atteint le

seuil MàF de 450 euros au cours des années précédentes au sein d'un même ménage MàF ?

7. Y-a-t-il une corrélation entre le droit au statut OMNIO, l'intervention MàF et l'octroi du forfait maladies chroniques au sein d'un même ménage MàF ?
8. Quelle est la puissance prédictive des revenus des années précédentes pour les revenus au cours de l'année de la demande du statut OMNIO pour une même composition d'un ménage MàF ?

## **B. COMMUNICATION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CONCERNÉES ET DE LA PROCÉDURE DE CODAGE ET D'AGRÉGATION**

### **B.1. Nature des données à traiter**

10. Dans le cas qui nous occupe, l'étude est réalisée à l'aide des données à caractère personnel précitées qui sont codées tel que défini ci-après.

11. Conformément à l'article 1<sup>er</sup> 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* (dénommé ci-après : "l'arrêté royal du 13 février 2001"), les données non codées, les données codées et les données anonymes peuvent être définies comme suit :

- "données à caractère personnel non codées": données qui ne sont pas codées;
- "données à caractère personnel codées": données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code;
- "données anonymes": données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel.

### **B.2. Description des données à caractère personnel sélectionnées**

12. En vue de pouvoir répondre aux questions de recherche précitées, à l'exception de la question 3 pour laquelle seule une étude de la littérature est requise, le KCE entend traiter des données à caractère personnel provenant, d'une part, de l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: "l'AIM") et, d'autre part, du SPF Finances.

**B.2.1. Données provenant des fichiers Soins de Santé & Pharmanet et des fichiers Population de**

## l'AIM

13. Les organismes assureurs (OA) disposent des données de facturation individuelles relatives aux prestations de soins de santé dont ont bénéficié tous leurs membres affiliés. Ils disposent aussi de profils socioéconomiques, de profils de sécurité sociale et des dates de décès de leurs membres affiliés. Ces données ont fait l'objet d'un échantillon permanent à raison de 2,5% de la population âgée jusqu'à 65 ans et de 5% de la population âgée de plus de 65 ans. Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

### B.2.2. Données des fichiers IPCAL de l'AFER du SPF Finances

14. Les fichiers IPCAL de l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus (AFER) du SPF Finances contiennent, par contribuable, des données relatives à leurs revenus imposables. Le NISS (numéro d'identification de la sécurité sociale) des personnes pour lesquelles aucune déclaration fiscale n'est disponible pour l'année concernée (mais qui sont tout de même connues par l'administration fiscale) est aussi demandé. En effet, la majorité des contribuables disposant de bas revenus ou de revenus modestes ne sont pas soumis à l'impôt ou sont dispensés d'une déclaration. C'est ainsi que ce groupe pourra être analysé séparément.

15. L'ensemble des variables de revenus sont notées spécifiquement pour les contribuables en codes A et codes B. Les codes B ne peuvent être remplis que si le contribuable est marié ou cohabite légalement. Ces données fiscales peuvent être obtenues à l'intervention de l'AFER du SPF Finances. Les fichiers IPCAL des exercices fiscaux précédents peuvent être quelque peu différents en raison de modifications dans la législation fiscale.

### B.2.3. Critères de sélection pour l'extraction des données

#### B.2.3.1. Critères de sélection sur base des données de l'AIM

#### **Sélection des personnes**

16. Une première sélection des membres s'effectue sur la base de l'Echantillon Permanent. Pour les fichiers Soins de Santé, Pharmanet et Population, on demande les données des personnes concernées pour les années 2010, 2011 et 2012. Pour ces mêmes années, sont demandées les données pour tous les membres du ménage MâF durant les années respectives. S'agissant des membres appartenant à l'Echantillon Permanent, on demande les données Population au 31 décembre des différentes années. Pour les autres membres, on demande les données Population au 30 juin et au 31 décembre pour les différentes années.

17. Une seconde sélection des membres est effectuée sur la base des membres de l'Echantillon Permanent en 2012 (sans la surreprésentation des membres de plus de 65 ans) et complétée par les membres des ménages MàF. Pour cette sélection des membres en 2012, on demande les données Soins de Santé & Pharmanet et les données Population pour tous les membres qui faisaient partie de leur ménage MàF en 2010 ou 2011. S'agissant des membres appartenant à l'Echantillon Permanent, on demande les données Population au 31/12 des différentes années. Pour les autres membres, on demande les données Population au 30/06 et au 31/12 pour les différentes années.

18. Un grand nombre de membres de la première sélection se trouvent en chevauchement avec des membres de la seconde sélection. Pour cette raison, après les deux sélections, on établit une liste reprenant les membres uniques.

### **Sélection des variables**

#### 1. Dans les fichiers Population

Pour les années 2010, 2011 et 2012, sont demandées les variables suivants : le numéro d'identification bénéficiaire (codé), année de naissance, sexe, code NIS, année-mois de décès, numéro d'identification titulaire (codé), titulaire/personne à charge, situation sociale à la date du modèle E, code chômage, nature/montant revenus, origine reconnaissance handicap, OMNIO, forfait B soins infirmiers, forfait C soins infirmiers, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocations familiales majorées, allocations d'intégration pour handicapés, allocation pour l'aide aux personnes âgées, allocation aide tierce personne, indemnité d'incapacité primaire ou d'invalidité, allocation forfaitaire aide tierce personne, critère hospitalisation (120 jours), critère hospitalisation (6 hospitalisations), droit familial MAF, catégorie famille MAF, droit MAF individu, remboursement et plafond – famille, remboursement et plafond – individu, date droit MAF, famille monomutualiste ou famille composée, type de famille, numéro chef de famille MAF (codé), droit au revenu garanti/revenus pour les personnes âgées/minimum vital, droit aux subsides pour personnes handicapés, plus de 6 mois d'indemnités de chômage, droit à l'assistance d'un CPAS, nombre de jours de chômage, nombre de jours en incapacité primaire, nombre de jours de maladie en invalidité.

## 2. Dans les fichiers Soins de Santé & Pharmanet

Pour les années 2010, 2011 et 2012, sont demandées les variables suivants : le numéro d'identification bénéficiaire (codé), date de début de la prestation/date de délivrance, code nomenclature/code catégorie, année-mois comptable document C, suffix de code comptable doc C, code comptable document N, nombre de cas/quantité, nombre de ours, montant de remboursement, prestataire et qualification (codé), prescripteur et qualification (codé), numéro de l'institution (codé), service/forme galénique préparation magistrale, lieu de prestation (codé), date d'admission, date de sortie, type de facture, date dernière prestation, prestation relative, numéro de produit, norme prestation, nuit/week-end ou non, code nomenclature facturé, intervention personnelle, supplément/diminution du montant de remboursement, numéro d'implant, délivrance différée, montant de remboursement diminué et indication DCI.

### B.2.3.2. Critères de sélection sur la base des données de l'AFER du SPF Finances

#### **Sélection des membres**

19. Pour tous les membres de la première et de la deuxième sélection pour les données de l'AIM, sont demandées les données fiscales pour les exercices fiscaux 2010, 2011 et 2012 qui contiennent respectivement les revenus de 2009, 2010 et 2011.

#### **Sélection des variables**

20. Pour l'ensemble des membres sélectionnés, sont demandées entre autres les catégories de variables suivantes des fichiers IPCAL: des données concernant l'état civil, composition de famille, revenus mobiliers, revenus immobiliers, revenus des salariés, revenus des directeurs d'entreprise, revenus des indépendants, différents types d'épargne, réductions d'impôt, impôts, etc.

### **B.3. Modalités de couplage et de codage des données**

#### B.3.1. Procédure de couplage

21. La demande d'autorisation du KCE stipule que le codage et l'agrégation des données à caractère personnel interviennent comme suit:

**Phases 1a et 1b:** l'AIM établit une liste des membres unique (C<sub>2</sub>) et transmet cette liste à l'organisation intermédiaire (appelée trusted third party, TTP), plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (dénommée ci-après : "TTP-BCSS"). Les variables sélectionnées dans les fichiers Population sont ajoutées à la liste de membres sur C<sub>2</sub>.

**Phase 2 :** le TTP-BCSS transforme la liste  $C_2$  en liste  $C_1/C_x$  ( $C_x$  étant un codage spécifique au projet) et transmet la liste  $C_1$  aux organismes assureurs (sans y inclure les variables sélectionnées dans les fichiers Population).

**Phase 3 :** le TTP-BCSS envoie à l'AIM la liste  $C_x$  contenant les variables sélectionnées dans les fichiers Population.

**Etape 4a:** les organismes assureurs ajoutent les variables sélectionnées dans les fichiers Soins de Santé & Pharmanet à la liste  $C_1$  et envoient celle-ci au TTP-BCSS.

**Etape 4b:** un seul organisme assureur convertit tous les  $C_1$  en une liste  $NRN/C_1$  et envoie la liste au TTP-BCSS.

**Etape 5a:** le TTP-BCSS transforme la liste  $C_1$  en liste  $C_x$  et envoie la liste  $C_x$  contenant les variables sélectionnées dans les fichiers Soins de Santé & Pharmanet à l'AIM.

**Etape 5b:** le TTP-BCSS transmet la liste des NRN à l'AFER. L'administration fiscale ajoute les variables sélectionnées dans les fichiers IPCAL à la liste des NRN et envoie cette liste au TTP-BCSS.

**Phase 6 :** Le TTP-BCSS transforme le NRN en  $C_x$ .

**Phase 7 :** Le KCE reçoit, de l'AIM, les variables qui ont été sélectionnées dans les fichiers Population et dans les fichiers Soins de santé & Pharmanet sur la liste  $C_x$  et, du TTP-BCSS, les variables qui ont été sélectionnées dans les fichiers IPCAL, également sur la liste  $C_x$ .

22. Afin de garantir au maximum la sécurité de l'information et la protection de la vie privée, le KCE envisage de faire exécuter par deux entités distinctes de la BCSS, d'une part, la conversion de  $C_2$  vers  $C_1/C_x$  et la transmission y afférente des fichiers Population et des fichiers Soins de santé & Pharmanet sur  $C_x$  (circuit AIM), et, d'autre part, la conversion de  $NRN/C_1$  en  $NRN/C_x$  et la transmission y afférente des variables sélectionnées dans les fichiers IPCAL, également sur  $C_x$  (circuit AFER). Ce qui permettrait d'éviter que les deux flux de données se recoupent déjà au niveau de la BCSS, en ce compris la table de correspondance intégrale  $C_2/C_1/C_x/NRN$ .

### B.3.2. Transformations

#### B.3.2.1. Transformations des données AIM par le tiers de confiance:

23. Suppression des champs <Identification d'envoi > et <numéro OA> (référence à l'organisme assureur source).

24. Deuxième (C<sub>2</sub>) et troisième (C<sub>x</sub> ad hoc) recodage des numéros d'identification des bénéficiaires dans les fichiers Population et Soins de Santé & Pharmanet de l'AIM (champs <Numéro identification Bénéficiaire>) et des titulaires dans le fichier Population (champ <Numéro identification Titulaire> et <Numéro chef de famille MàF).

25. Recodage des numéros d'identification (n° d'agrément) des prestataires de soins et des établissements de soins de santé, sur base d'une table de codage-décodage qui sera transmise par le Médecin surveillant du KCE.

#### B.3.2.2. Transformations des données AIM par le tiers de confiance:

26. Conversion du NRN en C<sub>x</sub>.

### **B.4. Communication des données codées**

27. Les données traitées conformément à B.2.3. et transformées conformément à B.3.1. et B.3.2., sont transmises au KCE. L'analyse de ces données s'effectue entièrement et exclusivement par les chercheurs du KCE.

### **C. JUSTIFICATION**

28. La demande d'autorisation du KCE donne les justifications suivantes quant à la pertinence des données demandées:

#### *En ce qui concerne l'échantillon permanent*

29. Le choix de la taille de l'échantillon s'est fait de manière à ce que la représentativité reste garantie pour un certain nombre de variables essentielles dans le cadre d'une étude sur l'accessibilité financière. Le niveau d'observation de l'échantillon est celui de l'individu (le bénéficiaire). Avec la surreprésentation des plus de 65 ans (échantillon de 1/20 au lieu de 1/40), on tient compte du fait que l'état de santé de ce groupe les confronte dans une mesure

relativement plus fréquente avec des dépenses en soins de santé (supérieures) et on évite que certains groupes d'individus d'âge plus avancé soient trop petits.

*En ce qui concerne les données relatives aux membres du MàF*

30. L'attribution du statut OMNIO se fondant sur les revenus bruts imposables du ménage MàF, il est souhaitable que les analyses au niveau individuel puissent se dérouler dans le contexte familial. De même, aux fins de la recherche d'une corrélation entre le droit au statut OMNIO, l'intervention MàF et l'octroi du forfait maladies chroniques au sein d'un même ménage MàF, il est essentiel de disposer des données relatives à tous les membres d'un même ménage MàF.

*En ce qui concerne le détail des dépenses dans les données Soins de Santé & Pharmanet*

31. Les variables dans les fichiers Soins de Santé & Pharmanet sont demandées au niveau de la prestation individuelle. Pour répondre à la question 4, les remboursements de l'INAMI et les tickets modérateurs pour les prestations individuelles doivent pouvoir être convertis de montants sans intervention majorée en montants avec intervention majorée. Ce montant variant d'une prestation à l'autre (code de la nomenclature de l'INAMI), cette opération ne peut avoir lieu à un niveau d'agrégation plus élevé, par exemple, via un groupement des codes de la nomenclature de l'INAMI.

*En ce qui concerne les données fiscales*

32. Les données fiscales sont nécessaires pour pouvoir répondre à toutes les questions de recherche, à l'exception de la question 3 qui fera l'objet d'une étude de la littérature. En effet, le fait d'avoir ou non droit au statut OMNIO dépend du revenu imposable brut du ménage.

33. Les variables mentionnées sous les 'coordonnées' dans les fichiers IPCAL permettent de déterminer certains groupes vulnérables, tels les familles monoparentales. La question de recherche 5 (vérifier l'impact de différents concepts de revenus et de ménages sur la protection financière des ménages) occupe une place centrale dans la présente étude. Le statut OMNIO, le MàF et le forfait maladies chroniques sont basés sur différents concepts de revenus (p.ex. brut versus net, t-3 versus t-1). La simulation des effets engendrés par des scénarios politiques alternatifs nécessite un calcul de ces différents concepts de revenus. Par exemple, quelles sont les familles perdantes ou gagnantes lorsque pour OMNIO le revenu brut du ménage est remplacé par le revenu net du ménage? D'autre part, si l'on considère lors de l'octroi de mesures de protection sociale que le revenu du ménage disponible est le concept de prospérité le plus pertinent, il faut impérativement disposer de données relatives aux impôts payés. Pour les différents groupes de revenus (revenus immobiliers, revenus mobiliers, divers revenus et revenus

professionnels), on demande parfois le détail complet des éléments constitutifs et des déductions éventuelles (p.ex. pour les revenus immobiliers), parfois un nombre limité de composants partiels plus importants (p.ex. pour les revenus mobiliers) suffit. Lors du choix du degré de détail, on est surtout parti de la possibilité de calculer les groupes de revenus d'une manière alternative, en fonction d'un concept de prospérité déterminé.

*En ce qui concerne les données de l'échantillon*

34. La structure de l'échantillon des données (les mêmes personnes faisant partie de la sélection pendant trois ou quatre années consécutives) permet de voir s'il existe un lien entre le droit au statut OMNIO et le fait d'atteindre le seuil MàF au cours des années précédentes au sein d'un même ménage MàF (question 6), de déterminer la puissance prédictive des revenus aux cours des années précédentes pour les revenus de l'année de la demande du statut OMNIO (question 8) et de déterminer l'impact sur la protection financière des groupes spécifiques (question 5). Dans l'ensemble, une analyse longitudinale permet de définir dans quelle mesure l'éligibilité pour des mesures de protection sociale chez un type déterminé de ménage ou d'individu est de nature permanente ou est plutôt fortuite.

35. La sélection des membres pour les années 2005 et 2006 s'effectue de deux manières différentes (voir section 1.2.2.). Etant donné qu'elle conserve le caractère représentatif de l'échantillon, la première sélection permet une extrapolation et de tirer des conclusions au niveau de la population belge totale. La seconde sélection permet de travailler sur plusieurs années avec un même ménage MàF.

## **D. EXAMEN DE LA DEMANDE**

### **D.1. Base légale des institutions concernées**

#### *D.1.1. Le KCE*

36. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est un organisme public doté de la personnalité juridique qui 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 santé<sup>1</sup>.

37. Dans le cadre de cet objectif, le KCE réalise des études et des rapports pour l'INAMI, le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et pour le SPF Sécurité sociale concernant divers sujets, énumérés à l'article 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

38. En ce qui concerne les données qui sont mises à la disposition du KCE, la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 prévoit que le KCE peut utiliser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales (plus précisément les données relatives aux hôpitaux qui sont collectées, reliées, validées et anonymisées par la cellule technique)<sup>2</sup>.

39. Par ailleurs, le KCE peut aussi utiliser d'autres données codées pour effectuer des analyses<sup>3</sup>. Dans ce cadre, tant le SPF Santé publique et le SPF Sécurité sociale<sup>4</sup> que l'INAMI<sup>5</sup> sont tenus de fournir au Centre d'expertise toutes les informations et de mettre à disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exercice de ses missions. Cependant, il est prévu à cet égard que toute transmission de données au KCE, tant au départ du SPF Santé publique et du SPF Sécurité sociale qu'au départ de l'INAMI, requiert en principe une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

40. La publication des résultats des études du KCE doit se faire 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, *M.B.* du 3 août 2004.

### C.1.2. L'AIM et l'échantillon permanent

---

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

<sup>2</sup> Article 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>3</sup> Article 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>4</sup> Article 285 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>5</sup> Article 206, § 6, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 27 août 1994.

41. L'Agence intermutualiste (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<sup>6</sup>. 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.

42. Sur la base des données spécifiques que les organismes assureurs transmettent à l'AIM, il est organisé un échantillon permanent des dépenses de santé<sup>7</sup>.

43. Cet échantillon permet à l'AIM de recueillir pour un nombre fixe d'assurés sociaux toutes les dépenses de santé remboursées depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002 et ce pendant plusieurs années. Ce groupe est constitué sur la base d'un échantillon aléatoire d'1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, complété par un échantillon aléatoire d'1/40 assurés de 65 ans et plus. Étant donné que les données des mêmes personnes font partie de l'échantillon représentatif pendant plusieurs années consécutives<sup>8</sup>, un suivi longitudinal des dépenses de santé est possible.

44. En ce qui concerne les données traitées, l'échantillon permanent comprend tout d'abord toutes les données de facturation à partir de l'année 2002 qui sont disponibles auprès des organismes assureurs pour les membres de l'échantillon: ces données ont trait tant aux soins ambulatoires qu'aux soins intramuraux, en ce compris les données en matière de médicaments, dans la mesure où ces soins donnent lieu à un paiement (remboursement) par la mutualité<sup>9</sup>. Par ailleurs, plusieurs données sociodémographiques sont aussi disponibles pour les personnes faisant partie de la population de l'échantillon<sup>10</sup>. Le code d'identification des personnes

<sup>6</sup> Article 278, alinéa 1<sup>er</sup>, loi-programme (I) 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

<sup>7</sup> Article 278, alinéa 1<sup>er</sup> loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002, et arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 mai 2007.

<sup>8</sup> L'échantillon couvre une période maximale de 10 ans.

<sup>9</sup> NISS/NRN (doublement codé); date de prestation; code nomenclature pour les prestations de santé et code produit pour les médicaments ; code comptable + suffixe; code document N (regroupement médical de codes nomenclature); nombre de cas (prestations, délivrances); nombre de jours facturés; remboursement AMI (pour une seule prestation ou pour plusieurs); numéro INAMI codé du prestataire ou du prescripteur; numéro codé établissement; code service ou forme galénique d'une préparation magistrale; dépense assurance obligatoire ou assurance libre; code titulaire 1/ code titulaire 2; tiers payant; type de facture (facture originale, facture rectificative, ...); prestation relative; tickets modérateurs; supplément/réduction intervention assurance; numéro implant (agrégation pour implants peu fréquents); délivrance différée médicaments; intervention réduite de l'assurance pour des médicaments.

<sup>10</sup> NISS/NRN (doublement codé); mois et année de naissance, sexe, code INS (commune), Code titulaire 1/Code titulaire 2 (assurabilité), cotisant ou non-cotisant; type de revenu pour groupes à faibles revenus (tel le revenu d'intégration); origine reconnaissance invalidité; différentes catégories qui donnent droit au forfait pour maladies chroniques; nombre de

concernées est doublement crypté, une première fois auprès de la mutualité qui fournit les données, une deuxième fois par une organisation intermédiaire.

45. Le Centre d'expertise, l'INAMI, le SPF Santé publique et le SPF Sécurité sociale ainsi que le Bureau fédéral du plan ont, de manière permanente, accès aux données de l'échantillon permanent, via une connexion sécurisée<sup>11</sup>.

46. Toute transmission de données à caractère personnel au départ de l'AIM requiert en principe une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé<sup>12</sup>. Par dérogation à ce qui précède, la mise à la disposition de l'échantillon permanent des institutions précitées par l'AIM ne doit pas faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé<sup>13</sup>.

47. La surveillance sur la création des fichiers de l'échantillon est en effet exercée par la commission technique de l'échantillon permanent. Cette commission fixe les critères pratiques et de qualité auxquels doit satisfaire la mise à la disposition des fichiers de l'échantillon<sup>14</sup>.

48. Les fichiers mères de l'échantillon permanent se situent auprès de l'AIM. D'un point de vue pratique, les données de l'échantillon permanent sont mises à la disposition des institutions précitées au moyen de 'views' et d'extractions spéciales.

49. Les views comprennent une sélection des données de l'échantillon permanent. Ils sont définis de commun accord avec l'institution concernée et l'AIM, tout en respectant l'équilibre entre, d'une part, le degré de détails des données de population et de dépenses et, d'autre part, la protection de la vie privée. Pour certaines questions très spécifiques auxquelles il est impossible

---

jours de chômage, nombre de jours d'incapacité de travail, nombre de jours d'invalidité. NISS/NRN 'maximum à facturer'- chef de ménage (doublement codé); indicateur du droit au 'maximum à facturer' ménage, catégorie 'maximum à facturer' ménage; indicateur du droit au 'maximum à facturer' individu, remboursement pour ménage et individu, date à laquelle prend cours le droit au 'maximum à facturer'; ménage mixte ou non; type de ménage; indicateur droit au 'maximum à facturer' social.

<sup>11</sup> Article 2 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 mai 2007.

<sup>12</sup> Article 279, alinéa 1<sup>er</sup>, loi-programme (I) 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>13</sup> Article 279, alinéa 2, loi-programme (I) 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>14</sup> Article 5 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 mai 2007.

de répondre sur la base des views disponibles, il est possible de créer des extractions ad hoc à partir des fichiers de base.

50. La mise à la disposition des views et l'exécution des extractions spéciales sont soumises à l'approbation de la commission technique de l'échantillon permanent<sup>15</sup>.

## **D.2. Base légale de la demande du KCE**

### *D.2.1. L'échange de données entre l'AIM et le KCE*

51. Conformément à l'article 279, alinéa 2, de la loi du 24 décembre 2002, la transmission de données de l'AIM dans le cadre de l'échantillon permanent à l'attention du KCE ne requiert pas d'autorisation de la part du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Les critères des views effectués conjointement par l'AIM et le KCE seront évalués par la commission technique de l'échantillon permanent, qui tiendra compte des principes de finalité et de proportionnalité.

### *D.2.2. L'agrégation des données à caractère personnel mises à disposition*

52. Bien que le KCE soit, comme exposé ci-dessus, dispensé de l'obtention d'une autorisation du Comité sectoriel pour les flux de données provenant de l'AIM, dans le cadre de l'échantillon permanent, l'agrégation des données relatives à la santé et des données socioéconomiques, d'une part, et des données fiscales, d'autre part, donne lieu à des risques de réidentification potentiels qui passent outre à la transmission des données faisant l'objet de la dispense, surtout compte tenu de l'ampleur et des détails des données. Il faut dès lors conclure que les dispenses d'autorisation qui s'appliquent aux flux de données entre l'AIM et le KCE ne peuvent être d'application pour les présents flux de données si ces données sont couplées à d'autres données à caractère personnel (non) codées.

---

<sup>15</sup> Ni la loi-programme, ni l'arrêté d'exécution ne prévoit cette approbation; cependant, celle-ci est prévue dans le règlement interne de la commission technique de l'échantillon permanent, p2-3, <http://www.riziv.fgov.be/information/nl/sampling/pdf/reportannexe5.pdf>

54. En vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* <sup>16</sup>, toute communication de données sociales à caractère personnel, en ce compris des données relatives à la santé, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

### **D.3. Légitimité du traitement**

55. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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* dispose ce qui suit :

“§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

- 1° traitées loyalement et licitement;
- 2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne 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 (...);
- 3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;
- 4° exactes et, si nécessaire, mises à jour (...)
- 5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées 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 (...).”

#### D.3.1. Principe de finalité

56. L'autorisation de communication des données par l'AIM au KCE est demandée en vue de la réalisation d'une étude relative à l'évaluation du statut OMNIO en relation avec le système du maximum à facturer et le forfait maladies chroniques.

57. Les traitements envisagés consistent en des traitements ultérieurs de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Ces données étaient initialement traitées par les organismes assureurs pour d'autres finalités.

---

<sup>16</sup> *M.B.* 22 février 1990.

58. En ce qui concerne la légitimité du traitement ultérieur, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit examiner si l'agrégation des données n'est pas incompatible avec les finalités initiales pour lesquelles les données ont été recueillies, compte tenu des attentes raisonnables des intéressés et des dispositions légales et réglementaires applicables.

59. Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi<sup>17</sup>, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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*<sup>18</sup>:

- 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<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi relative à la vie privée, 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<sup>19</sup>.

60. Le traitement de données visé dans la demande, plus précisément l'agrégation des données de santé et des données socioéconomiques, d'une part, et des données fiscales, d'autre part, doit être qualifié de traitement ultérieur, étant donné que les données ont été initialement recueillies par les diverses institutions concernées (organismes assureurs et SPF Economie) pour une finalité déterminée.

61. Il y a lieu dès lors d'examiner dans quelle mesure le traitement ultérieur par le KCE est compatible avec le traitement initial. Si le traitement ultérieur par le KCE n'est pas compatible avec le traitement initial, le traitement ultérieur par le KCE sera soumis aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

---

<sup>17</sup> 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, *M.B.* du 13 mars 2001, p. 7847.

<sup>18</sup> *M.B.* 18 mars 1993.

<sup>19</sup> 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.* du 13 mars 2001, dénommé ci-après : "arrêté royal du 13 février 2001").

62. 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 compatible. Il y a donc trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

- soit les données à caractère personnel sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de cet arrêté 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 historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel 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.

63. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007<sup>20</sup>, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, jointes aux recommandations émises par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération n° 06/031, paraissent suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

64. 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.

---

<sup>20</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

65. Le cadre légal et réglementaire des traitements de données du KCE dans le cadre de la mise à disposition des données de l'échantillon permanent de l'AIM est constitué des dispositions suivantes:

- les articles 259 à 277 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'institution, l'objectif et le traitement de données du KCE ;
- l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'AIM et l'organisation de l'échantillon permanent ;
- l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 mai 2007 ;

66. Le traitement envisagé vise cependant également à coupler les données de santé et les données socioéconomiques précitées à certaines données fiscales. A l'heure actuelle, aucune disposition légale ou réglementaire ne prévoit que le KCE puisse, dans le cadre de l'exécution de ses missions légales, procéder au traitement de données fiscales.

67. Comme indiqué par le KCE même dans sa demande d'autorisation, la transmission (éventuelle) des données fiscales par le SPF Finances au KCE est mentionnée dans les documents informatifs que l'intéressé reçoit en même temps que les documents de déclaration fiscale. Le couplage envisagé des données ne fait dès lors nullement partie des attentes raisonnables des intéressés.

68. Le traitement ultérieur envisagé par le KCE n'est par conséquent pas compatible avec le traitement initial ; le traitement ultérieur par le KCE est donc soumis aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

- le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit en principe être effectué à l'aide de données anonymes;
- si un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques, le responsable du traitement peut traiter des données codées; cependant, il doit en mentionner les motifs dans la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée;
- si un traitement ultérieur de données codées ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques, le responsable du traitement peut traiter des

données non codées; cependant, il doit en mentionner les motifs dans la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée;

- le responsable du traitement ne peut entreprendre aucune action qui pourrait donner lieu à la conversion de données codées en données non codées;
- lorsque plusieurs responsables de traitements communiquent, au même tiers, des données à caractère personnel en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces données à caractère personnel doivent être codées par une organisation intermédiaire, préalablement à leur communication; cette organisation intermédiaire est également considérée comme un responsable du traitement;
- le responsable du traitement ainsi que l'organisation intermédiaire sont tenus de prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates afin d'empêcher la conversion des données codées en données non codées ;
- le responsable du traitement ainsi que l'organisation intermédiaire ne peuvent communiquer les données codées que sur présentation, par le responsable, de l'accusé de réception d'une déclaration complète, délivré par la Commission de la protection de la vie privée;
- le responsable du traitement ou l'organisation intermédiaire sont tenus d'informer les intéressés du traitement de données visé aux articles 6 à 8 de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'ils peuvent invoquer une des motifs d'exception ;
- le responsable ou l'organisation intermédiaire doit compléter la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée par les informations mentionnées dans l'arrêté royal.

69. Le KCE déclare dans sa demande d'autorisation que les finalités de l'étude concernée ne peuvent être atteintes que s'il est fait usage de données codées; le codage étant réalisé par une organisation intermédiaire, plus précisément par la BCSS. Par ailleurs, le KCE affirme que des mesures techniques et organisationnelles adéquates doivent être prises, tant par le KCE que par la BCSS, afin d'empêcher que des données codées soient converties en données non codées. Le KCE s'engage à effectuer une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée, conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001 et à ce que la BCSS ne communiquera les données codées au KCE qu'après présentation par ce dernier de l'accusé de réception de la déclaration.

70. La BCSS, en tant qu'organisation intermédiaire, est considérée comme le responsable du traitement, conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 13 février 2001. Conformément à l'article 61 de l'arrêté royal du 13 février 2001, la BCSS est cependant exemptée de l'obligation de déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée, étant donné que le traitement est soumis à des réglementations particulières adoptées par ou en vertu de la loi et réglementant l'accès aux données traitées, ainsi que leur utilisation et leur obtention, plus précisément par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale

71. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel conclut que le KCE répond aux conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 et que le traitement ultérieur peut, à ce niveau, être considéré comme légitime.

#### D.3.2. Pertinence des données

72. Le KCE affirme qu'une évaluation du statut OMNIO en relation avec d'autres mesures de protection comme le M à F et le forfait maladies chroniques requiert un profil socio-économique détaillé de même qu'un profil de sécurité sociale détaillé de l'individu et de la famille pour l'année de la demande et les années antérieures.

73. Seules des données financières détaillées relatives aux dépenses de l'INAMI et du patient qui sont remboursées par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance maladie et invalidité obligatoire, permettraient de calculer le surcoût ou le sous-coût en cas de « take-up » complet.

74. Le fait de demander des données portant sur plusieurs années permettrait de comprendre les corrélations entre les diverses mesures de protection sociale et de se faire une idée de la prédictibilité du droit au M à F et au statut OMNIO. Dans ce cas, le « patient » ne constitue dès lors pas une donnée d'importance primaire. L'identité concrète de l'individu (ou du ménage) est en principe sans aucune importance. En revanche, ce qui est essentiel, c'est le fait de savoir à chaque fois s'il s'agit ou pas de la même personne ou du même ménage.

75. En ce qui concerne les données fiscales, le KCE argumente que ces données sont nécessaires à la détermination du groupe cible du statut OMNIO, à savoir tous les ménages disposant d'un revenu de ménage imposable brut inférieur à un plafond déterminé. Une comparaison des

ménages qui ont droit au statut OMNIO et des ménages qui ont effectivement droit à ce statut permet d'analyser le non take-up. Une analyse de l'impact des différents concepts de revenus et de ménage sur la protection fiscale de certains ménages répondant à des caractéristiques spécifiques nécessite le détail des données fiscales.

76. Vu les finalités de l'étude décrites sous le point A.3., les données socioéconomiques demandées ainsi que le couplage de ces données aux données fiscales paraissent pertinentes.

#### D.3.3. Proportionnalité

77. Conformément à la délibération n° 03/2006 du 27 septembre 2006 de la Commission de la protection de la vie privée *loco* le Comité sectoriel de l'Administration fédérale, la condition de proportionnalité doit être évaluée à la lumière des éléments suivants:

- le fait qu'une sélection soit opérée dans les banques de données pertinentes, qui permet de retenir uniquement les données qui ont trait au groupe cible étudié;
- le fait que ces données aient trait à une période qui est limitée dans le temps;
- les données sont demandées dans le but explicite de la réalisation d'une étude scientifique relative à l'évaluation du statut OMNIO en relation avec le maximum à facturer et le forfait pour maladies chroniques;
- sur base de l'échantillon permanent, on utilise plus précisément un échantillon de base de 1/40 des assurés sociaux, plus un échantillon aléatoire supplémentaire de 1/40 des assurés âgés de 65 ans ou plus, et un fichier de références des autres membres du ménage M&F. Un plus petit échantillon diminuerait la représentativité, surtout pour certains groupes cibles de la population;
- le fait de devoir introduire pour toute nouvelle étude par le KCE, une nouvelle demande auprès du Comité sectoriel compétent, ce qui limite la masse des données.

78. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel peut conclure que le traitement de données envisagé est proportionnel aux finalités visées.

#### **D.4. Traitement de données relatives à la santé**

79. Le traitement de données envisagé comprend le traitement des données de santé.

80. Un tel traitement est uniquement autorisé dans les cas énumérés de manière restrictive à l'article 7, § 2, 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. En l'occurrence, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k).

81. 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 santé (art. 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992). 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 médecin<sup>21</sup>. En l'occurrence, le Comité sectoriel prend acte du fait que le responsable du traitement des données relatives à la santé est effectivement un médecin.

82. La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel exige en outre que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de la personne concernée (art. 7, § 5) 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 en partie réglementée par la loi.
- moyennant le respect de l'article 7, § 3, plus précisément le respect des conditions particulières en ce qui concerne les données visées, qui sont imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, plus précisément par les articles 25 à 27.

En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, 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 sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère

---

<sup>21</sup> 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](http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf)

personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

#### **D.5. Risque de réidentification**

83. Bien que l'étude ait recours à des données codées, il semble néanmoins impossible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques.

84. Le KCE précise dans sa demande d'autorisation qu'il n'est pas impossible d'exclure que certaines personnes, étant donné les connaissances personnelles qu'elles possèdent, puissent déduire, à partir des données codées traitées, des constatations relatives à des personnes physiques. Cette possibilité théorique suppose un très grand nombre de hasards qui ne peuvent toutefois être complètement exclus dans toute étude qui se veut représentative.

85. Le Comité sectoriel attire l'attention du KCE sur le fait qu'il doit mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il lui est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées. Il est souligné que 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<sup>o</sup>, de la loi du 8 décembre 1992.

86. En tout état de cause, 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. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

#### **D.6. Transparence**

87. 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.

88. Conformément à l'article 28 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le responsable du traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, qui traite exclusivement des données codées, est exempté de l'obligation d'information, à la condition cependant qu'il ait respecté les conditions du chapitre II, section II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

89. A cet égard, l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 oblige le responsable du traitement à communiquer certaines données à la personne concernée; cependant, conformément à l'article 15 du même arrêté royal, le responsable en est exempté lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. En l'occurrence, il y a lieu de constater qu'il est impossible pour le KCE d'informer les personnes concernées, étant donné que seules des données codées seront traitées pour le KCE et que le KCE n'est pas en mesure de retrouver l'identité des personnes concernées.

90. L'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 stipule cependant que la dispense ne peut être obtenue que moyennant le respect de la procédure prévue à l'article 16 du même arrêté royal, qui prévoit que des informations complémentaires doivent être ajoutées à la déclaration.

91. Par conséquent, avant de pouvoir faire appel au motif d'exception en ce qui concerne l'information, le KCE est tenu de mentionner explicitement dans la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée, les informations complémentaires visées à l'article 16 de l'arrêté royal.

92. Pour le surplus, il a été constaté, au préalable, que le KCE satisfait aux dispositions du chapitre II, section II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

93. Sous réserve de l'exécution de la condition mentionnée au point 87, le Comité sectoriel peut conclure que le KCE est exempté de l'obligation d'information de l'intéressé.

#### **D.7. Mesures prises pour assurer la sécurité des données**

94. 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. Ces mesures sont d'ailleurs valables pour toute étude effectuée par le Centre d'expertise sur base de données à caractère personnel. 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 2007<sup>22</sup> ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007<sup>23</sup>.

95. Ces mesures de sécurité semblent, en l'occurrence, suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'art. 16 de la loi du 8 décembre 1992.

96. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le KCE maintient l'option (point 1.2.3, deuxième paragraphe) de faire exécuter par deux entités distinctes de l'organisation intermédiaire, d'une part, la conversion de C<sub>2</sub> vers C<sub>1</sub>/C<sub>x</sub> et la transmission y afférente des fichiers Population et des fichiers Soins de santé & Pharmanet sur C<sub>x</sub> (circuit AIM), et, d'autre part, la conversion de NRN/C<sub>1</sub> en NRN/C<sub>x</sub> et la transmission y afférente des variables sélectionnées dans les fichiers IPCAL, également sur C<sub>x</sub> (circuit AFER). Étant donné le rôle de l'organisation intermédiaire et les garanties qui existent déjà auprès de la BCSS en tant qu'organisation intermédiaire, en ce qui concerne la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel, le Comité sectoriel estime que cette possibilité n'est pas indispensable.

#### **D.8. Conservation et destruction ultérieure des données et archivage des résultats**

97. Il ressort de la demande que les données transmises seront conservées pendant une période de 60 mois, à partir de la constitution complète de la banque de données finale. A l'issue de cette période, les données seront détruites. Ce délai permet au KCE de fournir un feed-back éventuel ou de demander une évaluation externe supplémentaire ou un contre-examen.

98. Les résultats finaux et/ou agrégats visés ci-dessus 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.

99. L'archivage est réalisé sur un support durable et les archives sont conservées dans un dépôt sécurisé.

---

<sup>22</sup> 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>.

<sup>23</sup> 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>

100. Le Comité sectoriel estime que la conservation des données codées et l'archivage des résultats sont autorisés aux conditions précitées.

#### **D.9. Communication des résultats finaux**

101. Conformément à la demande, les résultats de l'étude :

- font l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE ;
- sont publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004, après l'approbation du rapport par le Conseil d'administration du KCE<sup>24</sup>;
- seront traités par le KCE dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

102. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'en vertu de l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Les exceptions mentionnées dans l'article précité ne s'appliquent pas en l'occurrence.

#### **D.10. Déclaration du traitement de données à caractère personnel**

103. Avant la réception des données à caractère personnel, le KCE doit effectuer une déclaration du traitement de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Conformément à l'article 61 de l'arrêté royal du 13 février 2001, la BCSS est exemptée de la déclaration en tant qu'organisation intermédiaire.

---

<sup>24</sup> 15 juillet 2004. – arrêté royal relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, M.B. du 3 août 2004.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

104. sous réserve de la décision devant être prise par le Comité sectoriel de l'autorité fédérale concernant la communication des données provenant du service public fédéral Finances et concernant le couplage des données provenant du service public fédéral Finances avec les données provenant des organismes assureurs ;

105. déclare que le traitement ultérieur effectué par le KCE doit être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui est en principe incompatible avec les finalités du traitement initial dont sont issues les données et constate que le KCE répond aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

106. précise que l'organisation intermédiaire BCSS est exemptée de l'obligation d'effectuer une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée;

107. déclare que les données peuvent être conservées pour les finalités décrites et pour la durée précitée, après quoi elles devront être détruites ;

108. déclare que le KCE est tenu de mettre en œuvre tous les moyens pour éviter une réidentification des personnes concernées;

109. autorise le KCE, aux conditions mentionnées dans la présente délibération, à procéder au traitement visé des données agrégées en vue de l'étude dont il est question dans les points 8 et 9.

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).