

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

CSSS/11/107

**DÉLIBÉRATION N° 11/065 DU 20 SEPTEMBRE 2011 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE LA RÉALISATION DE L'ÉTUDE « QUALITÉ DES SOINS POUR LE CANCER DE L'ŒSOPHAGE ET DE L'ESTOMAC » (KCE 2009-02-GCP)**

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

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

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

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

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 9 septembre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 septembre 2011:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

**A. CONTEXTE DE LA DEMANDE**

1. Sur base des expériences passées démontrant la faisabilité de la construction et de la mesure d'un ensemble d'indicateurs de qualité pour divers types de cancer en Belgique<sup>1</sup>, le projet actuel du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après « KCE ») vise à établir un ensemble d'indicateurs de qualité pour évaluer la prise en charge du cancer de l'œsophage et de l'estomac.
2. Chaque année, environ deux mille belges sont confrontés à un tel diagnostic. Le pronostic défavorable de ces cancers leur donne la cinquième place dans les causes de mortalité par cancer les plus fréquentes. Il s'agit donc là de cancers très agressifs responsables d'environ 1.500 décès annuels en Belgique. La chirurgie, lorsqu'elle est réalisable, constitue le traitement standard. Une importante proportion des patients relèveront cependant d'emblée des soins palliatifs<sup>2</sup>.
3. En 2008, le Collège d'Oncologie, en collaboration avec le KCE, a élaboré des recommandations décrivant la prise en charge de ces cancers (y compris le lymphome primaire de l'estomac et les tumeurs stromales gastro-intestinales). Celles-ci rassemblent et traitent une importante quantité d'informations relatives à la meilleure manière de traiter un patient, et ce durant l'intégralité de son trajet (du diagnostic au suivi en passant par le traitement). Il s'agit d'un instrument destiné à aider le médecin et le patient dans leur prise de décision sans chercher à influencer leur autonomie<sup>3</sup>.
4. Le KCE souhaite donc établir un ensemble d'indicateurs de qualité pour évaluer la prise en charge du cancer de l'œsophage et de l'estomac. De manière concrète, le KCE souhaite apporter une réponse aux questions suivantes:
  - depuis 2008, existe-t-il de nouvelles données scientifiques ayant trait au diagnostic, au traitement et au suivi de ces cancers?
  - quels indicateurs de qualité pour mesurer la qualité de la prise en charge du cancer de l'œsophage et de l'estomac sont disponibles dans la littérature, et quels sont les indicateurs pertinents pour mesurer la qualité des soins en Belgique? Quels indicateurs supplémentaires sont nécessaires pour obtenir un ensemble équilibré d'indicateurs de qualité?
  - les banques de données administratives belges contiennent-elles les données nécessaires pour mesurer les indicateurs de qualité sélectionnés? Quelles données supplémentaires doivent être enregistrées (de façon prospective et sur le plan national) afin de permettre la mesure de l'ensemble d'indicateurs de qualité?

La présente étude s'inscrit dans le cadre de la troisième question posée.

5. Pour mener à bien leur étude, les chercheurs du KCE souhaitent obtenir des données provenant de la Fondation Registre du Cancer.

---

<sup>1</sup> Cancers du sein, colorectal et du testicule par exemple.

<sup>2</sup> <http://kce.fgov.be>

<sup>3</sup> Il est possible de consulter ce document sur le site Web du KCE ([www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be)) ou sur le site du Collège d'Oncologie ([www.college-oncologie-directives.be](http://www.college-oncologie-directives.be)).

## **B. PROCÉDURE PROPOSÉE**

### 1° Critères de sélection pour l'extraction des données à caractère personnel

6. Au sein du Registre du Cancer, la sélection des personnes formant le groupe cible de l'étude se réalisera via le code diagnostic des cancers de l'œsophage (C15) et de l'estomac (C16). Dès lors seules les données à caractère personnel des personnes tombant dans ces critères de sélection seront transmises au KCE de manière codée.

### 2° Données à caractère personnel concernées

7. La Fondation Registre du Cancer détient outre les données provenant de l'enregistrement obligatoire du cancer en Belgique (a), des données socio-économiques et des données relatives aux traitements et prestations liées au cancer que les organismes assureurs enregistrent dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (b).
8. Les données concernées sont demandées pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2004 au 31 décembre 2010 inclus.

#### **a) données provenant de l'enregistrement obligatoire du cancer en Belgique**

9. La Fondation Registre du Cancer dispose d'une base de données reprenant notamment les données anatomopathologiques avec leur classification TNM<sup>4</sup>, la date d'incidence, les traitements déjà effectués et le programme de traitement futur du patient. Il s'agit d'un enregistrement continu par patient. Les personnes concernées y sont identifiées au moyen de leur numéro d'identification à la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »).
10. En l'espèce, le KCE souhaite obtenir de manière codée, pour les personnes sélectionnées, les données suivantes: NISS codé, date de décès, date « de la dernière confirmation en vie », date « de la perte de vue », sexe, âge, catégorie d'âge par cinq ans d'intervalle, code région, code province, statut vital, comportement, date d'incidence (en principe la date du premier rapport microscopique), moyen de diagnostic (autopsie, histologie tumeur primitive, histologie métastase, cytologie/hématologie, examen technique, examen clinique, marqueur tumoral), topographie (l'organe ou le tissu dans lequel la tumeur primitive a pris naissance), morphologie, code ICD-10<sup>5</sup>, pT (si le patient a subi une résection de la tumeur primaire), pN (si l'on a enlevé les ganglions régionaux), pM (si une métastase à distance a été mise en évidence à l'anatomopathologie), cT, cN, cM, traitement initial, traitements déjà reçus, date du traitement, plan de traitement ultérieur.

#### **b) données issues de la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer**

11. Conformément à l'article 45quinquies, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, les organismes

---

<sup>4</sup> Système international de classification du stade de la tumeur.

<sup>5</sup> Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (en anglais *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*).

assureurs peuvent compléter les données recueillies par la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de ses missions par d'autres données dont notamment des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité, et ce moyennant l'autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

12. Par sa délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*<sup>6</sup>, le Comité sectoriel a autorisé, moyennant le respect de certaines conditions, la Fondation Registre du Cancer à obtenir de la part des organismes assureurs certaines données à caractère personnel.

La demande d'autorisation avait trait à la communication des données à caractère personnel suivantes, par patient sélectionné<sup>7</sup>, dans la mesure où elles sont disponibles:

- données socio-économiques: droit au statut OMNIO ou à une intervention majorée de l'assurance obligatoire maladie et invalidité, statut de veuf/veuve, invalide, pensionné ou orphelin;
- traitements et prestations liés au cancer: en ce qui concerne la sélection concrète des traitements et prestations à communiquer, il a été prévu que certaines sections soient sélectionnées dans la nomenclature. Ensuite, après réception des données, sont supprimés dans les sections visées, les codes nomenclature dont il est certain qu'ils ne sont pas liés au diagnostic ou au traitement du cancer;
- certaines spécialités pharmaceutiques liées au cancer ont été sélectionnées sur la base des codes de la classification anatomique thérapeutique et chimique de l'Organisation Mondiale de la Santé (codes ATC).

Pour les personnes sélectionnées, les organismes assureurs communiquent lesdites données à caractère personnel à chaque fois pour la période à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année précédent l'année d'incidence jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant l'année d'incidence.

13. En l'espèce, sont demandées certaines données provenant des fichiers « Soins de Santé » et Pharmanet de l'Agence intermutualiste: numéro d'identification du bénéficiaire codé (SS00010), date de début de la prestation/date de livraison (SS00015), code nomenclature/code catégorie (SS00020), source d'introduction (SS00030), nombre de cas/quantité (SS00050), nombre de jours (SS00055), montant de remboursement (SS00060), numéro d'institution (SS00075), service/forme galénique préparation magistrale (SS00080), lieu de prestation/numéro de l'officine (SS00085), date d'admission/année et mois de facturation (SS00110), date de sortie (SS00115), type de facture (SS00120), date de dernière prestation (SS00125),

---

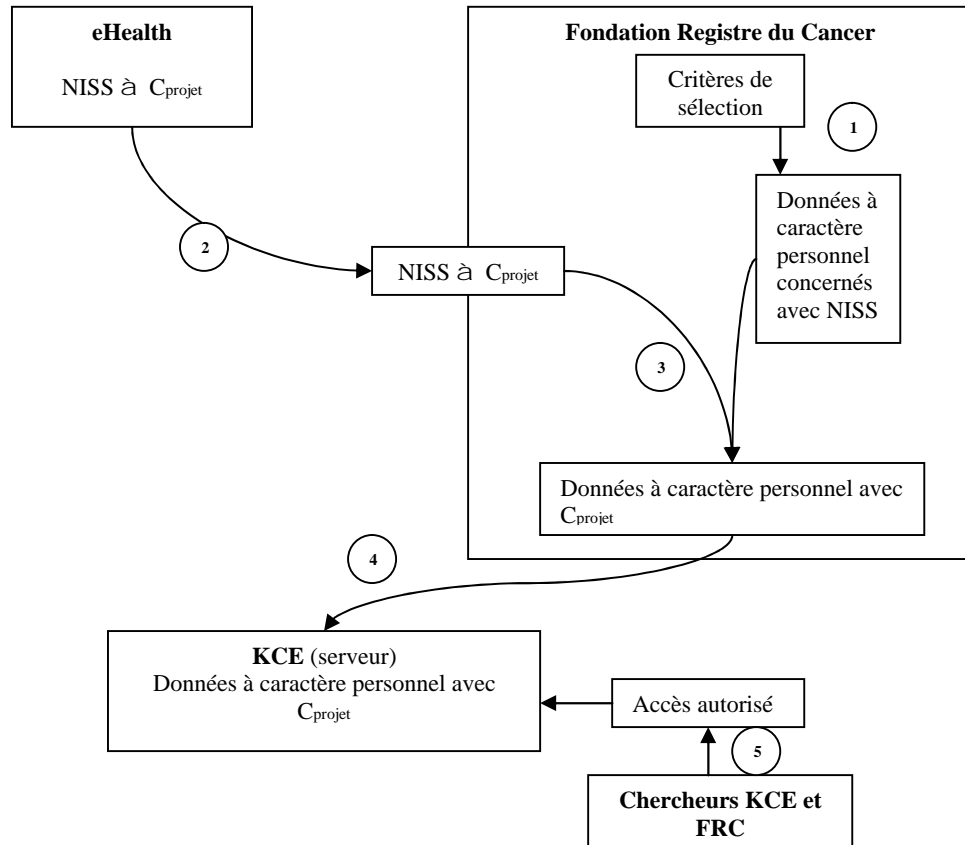
<sup>6</sup>Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_071\\_sept\\_15\\_2009\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_fr.pdf)

<sup>7</sup> Sont visés tous les patients cancéreux pour lesquels une tumeur primaire, avec date d'incidence à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2003, a été enregistrée auprès du Registre du Cancer.

prestation relative/clé répartition magistrale (SS00130), numéro de produit (SS00135), norme prestation/1<sup>ère</sup> position de l'unité (SS00140), nuit/week-end ou non/2<sup>ème</sup> position de l'unité (SS00145), code nomenclature facturé (SS00150), date de prescription (SS00155), intervention personnelle (SS00160), supplément/diminution du montant de remboursement (SS00165), numéro d'implant/code à barres (SS00170).

3° Procédure de codage des données à caractère personnel concernées

14. En pratique, il est proposé de procéder comme suit:



Étape 1: la Fondation Registre du Cancer sélectionnera les données à caractère personnel nécessaires à l'étude en se fondant sur les critères de sélection présentés *supra*.

Étape 2: la plate-forme eHealth communiquera à la Fondation Registre du Cancer la table de correspondance entre le NISS des personnes concernées et un code insignifiant en soi spécifique au projet (C<sub>projet</sub>).

Pour l'exécution de certaines des missions allouées à la Fondation Registre du Cancer, et notamment l'exécution d'analyse et d'études, le Comité sectoriel a déjà estimé opportune l'intervention d'une organisation intermédiaire, en l'occurrence la plate-forme eHealth, en vue du codage du NISS de la personne concernée avant de transmettre les données aux collaborateurs ou au groupe de recherche concerné<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 précitée.

Étape 3: le NISS sera ensuite remplacé dans les données extraites du Registre du Cancer (étape 1) par le C<sub>projet</sub>.

Le demandeur souligne ici que conformément à la délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 précitée, il existe au sein de la Fondation Registre du Cancer une séparation fonctionnelle stricte entre les collaborateurs qui ont accès aux données à caractère personnel non codées et ceux qui traitent les données codées.

Étape 4: les données seront ensuite hébergées sur un serveur local auprès du KCE avec accès autorisé et contrôlé.

Étape 5: seuls les chercheurs du KCE et de la Fondation Registre du Cancer autorisés à cet effet pourront avoir accès à la base de données ainsi créée, et cela uniquement sous la responsabilité de leur médecin responsable respectif.

## II. COMPÉTENCE

15. Conformément à l'article 45<sup>quinquies</sup>, § 3, 9°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*<sup>9</sup>, la Fondation Registre du Cancer peut transmettre la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer à certaines instances moyennant l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et notamment, au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
16. Par ailleurs, l'article 42, § 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>10</sup>, prévoit que « pour ce qui concerne l'enregistrement visé à l'article 45<sup>quinquies</sup>, § 3, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, [la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé] accorde l'autorisation pour la transmission de la copie codée de données à caractère personnel en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé ».
17. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. PARTIES CONCERNÉES

#### 1° Le KCE

18. Le KCE a pour mission la collecte et la fourniture d'éléments objectifs pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents, et ce compte tenu

---

<sup>9</sup> Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

<sup>10</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>11</sup>.

## 2° La Fondation Registre du Cancer

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

## **B. LICÉITÉ**

22. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après « LVP »)<sup>12</sup>.
23. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>13</sup>. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement envisagé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des missions légales du KCE<sup>14</sup>. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

---

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

<sup>12</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

<sup>13</sup> Art. 7, § 2, k) de la LVP.

<sup>14</sup> Art. 7, § 2, e) de la LVP.

## C. FINALITÉ

### 1° Finalités déterminées, explicites et légitimes

24. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. En l'espèce, le Comité sectoriel constate que l'étude poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir la construction d'un ensemble d'indicateurs de qualité pour évaluer la prise en charge du cancer de l'œsophage et de l'estomac en Belgique.

### 2° Traitement ultérieur de données

26. Dans sa recommandation n°01/2007 du 2 mai 2007<sup>15</sup>, la Commission de la protection de la vie privée a estimé qu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel réalisé par le KCE est susceptible, si le Comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de tous les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.
27. Dans le cas présent, le Comité sectoriel est d'avis que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE doit être considéré comme compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus de manière suffisamment précises et complètes par des dispositions légales et réglementaires.
28. Les prévisions raisonnables des personnes intéressées constituent également un facteur pouvant concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités. Dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que le travail d'information réalisé par la Fondation Registre du Cancer, notamment par son site Internet, contribue à ce que les personnes concernées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'études telles que celle envisagée par le KCE.
29. Par conséquent, le Comité sectoriel estime que le traitement envisagé n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*<sup>16</sup>, qui pour rappel ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire.

---

<sup>15</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, [http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation\\_01\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation_01_2007.pdf)

<sup>16</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.*, 13 mars 2001, p. 07839.



## D. PROPORTIONNALITÉ

30. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
31. Les données de l'étude, codées conformément à la procédure décrite *supra*, comprennent un code de patient unique, C<sub>projet</sub>, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement la personne concernée. Ce code est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données. Le demandeur précise en outre que ce n'est pas la totalité des données du Registre du Cancer qui sont demandées mais bien une sélection de celles-ci conformément aux critères de sélection présentés *supra*. Sont uniquement demandées les données qui entrent dans le cadre de l'objectif de la présente étude, à savoir l'établissement d'indicateurs de qualité en vue d'améliorer la qualité des soins administrés en Belgique en cas de cancer de l'œsophage ou de l'estomac. Le demandeur ajoute que l'âge, le sexe et, le cas échéant, la date de décès du patient, sont des données épidémiologiques essentielles.
32. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
33. Les données concernées sont demandées pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2004 au 31 décembre 2010. Il est en effet important que le groupe de personnes concernées soit suffisamment grand.
34. Conformément à l'article 4, § 1, 5<sup>o</sup>, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel communiquées seront détruites au plus tard 24 mois après leur réception complète, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui seront totalement anonymes. Celles-ci doivent en effet être conservées en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Le Comité sectoriel entérine cette demande concernant le délai de conservation. Pour toute prolongation de ce délai, le KCE devra introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.
35. Il ressort de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet de rapports auprès du conseil d'administration du KCE. En cas d'approbation, 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*<sup>17</sup>. Le demandeur souligne également que lesdits résultats seront traités par lui et par la Fondation Registre du Cancer dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le KCE ainsi que la Fondation Registre du Cancer sont dès lors tenus de supprimer dans leurs

---

<sup>17</sup> Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, *M.B.*, 3 août 2004, p. 58689.

rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

## **E. TRANSPARENCE**

36. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
37. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »<sup>18</sup>; ce qui est le cas en l'espèce.
38. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.
39. Le KCE prévoit toutefois une information globale destinée au public (via son site Internet) quant à la méthode de collecte des données à caractère personnel concernées et quant à la présente autorisation du Comité sectoriel. Une telle information est également prévue pour les membres du Conseil Fédéral des Cercles des Médecins Généralistes.

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

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

## **G. MESURES DE SÉCURITÉ**

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

Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>19</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à

---

<sup>18</sup> Art. 9, § 2, de la LVP.

<sup>19</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>20</sup>.

43. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le KCE doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
44. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation<sup>21</sup>.
45. À cet égard, un formulaire d'évaluation concernant les mesures de référence prises par le KCE et la Fondation Registre du Cancer en vue de la protection du traitement des données à caractère personnel a été transmis au Comité sectoriel. Dans sa demande, le KCE s'engage également à se conformer aux directives minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque-carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel, et de rendre compte chaque année du respect de ces normes au moyen du questionnaire établi par le Comité sectoriel<sup>22</sup>.
46. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.
47. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à

---

<sup>20</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

<sup>21</sup> Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

<sup>22</sup> Directives en matière de sécurité au niveau des institutions participant au réseau géré par la Banque Carrefour disponibles à l'adresse: [http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes\\_minimales\\_securite.pdf](http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf)

caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel<sup>23</sup>.

## H. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

48. Dans sa délibération n°09/071 précitée, le Comité sectoriel a estimé que lorsque la Fondation Registre du cancer réalise certaines de ses activités (plus précisément la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses/d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes), il était opportun de faire coder le numéro d'identification de la personne concernée par une organisation intermédiaire avant de transmettre les données aux collaborateurs ou au groupe de recherche concernés.

En l'espèce, il est prévu que c'est la plate-forme eHealth qui se chargera du codage du NISS avant le transfert des données. Les chercheurs ne disposeront dès lors que du numéro d'identification codé (C<sub>projet</sub>).

49. En effet, en vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne peut cependant uniquement réaliser cette mission qu'à la demande de certaines instances, et par exemple à la demande de la Fondation Registre du Cancer.

50. La plate-forme eHealth pourra conserver « les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification »<sup>24</sup>. La plate-forme eHealth ne pourra cependant « conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, et ce moyennant une autorisation du Comité sectoriel »<sup>25</sup>.

À cet égard, le Comité sectoriel a déjà considéré que « vu le contrôle de qualité des données à caractère personnel communiquées, et vu le caractère longitudinal éventuel des rapports, la plate-forme eHealth peut conserver, dans le cadre de l'exécution de sa mission en tant qu'organisation intermédiaire, le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé lui attribué ». En l'espèce, la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé peut être utile afin de garantir la possibilité de décodage dans la mesure où celui-ci s'avère nécessaire à l'exécution de l'étude. Le Comité sectoriel accorde dès lors son autorisation à cet effet.

51. Le Comité sectoriel rappelle que l'intervention d'une organisation intermédiaire implique également une séparation fonctionnelle stricte au sein de la Fondation

---

<sup>23</sup> Article 41 de la LVP.

<sup>24</sup> Art. 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 octobre 2008, p. 54454.

<sup>25</sup> *Ibidem*.

Registre du Cancer. Des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de l'exécution d'études et de la rédaction de rapports ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec ceux qui ont accès aux données à caractère personnel non codées (également enregistrées), car sur base de ces données il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés. La Fondation Registre du Cancer précise que c'est bien le cas.

## **I. ANALYSE DU RISQUE DE RÉIDENTIFICATION DES PERSONNES CONCERNÉES**

52. Dans sa recommandation n°11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste<sup>26</sup>, le Comité sectoriel a estimé que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant au risque de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées.
53. Le KCE est dès lors tenu de montrer, de manière explicite, la façon dont l'analyse quant au risque de small cells a été ou sera exécutée et de préciser les restrictions en matière de small cells qui seront imposées afin de minimaliser raisonnablement la réidentification des personnes concernées. Comme le Comité sectoriel l'a estimé opportun, les médecins de surveillance du KCE, de la Cellule Technique, du service public fédéral de la Santé publique et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité organisent un contrôle croisé. La communication envisagée de données à caractère personnel codées à une de ces instances est soumise pour chaque dossier à une analyse quant au risque de small cells par un ou plusieurs médecins de surveillance des autres institutions qui en principe ne sont ni émetteurs, ni destinataires des données. En l'espèce, étant donné qu'il n'y a qu'un seul fournisseur de données et que l'agrégation de données à caractère personnel n'est pas prévue, le Comité sectoriel estime cependant qu'il est acceptable que l'analyse en matière de risques small cell puisse, dans le cas présent, également être exécutée par la Fondation Registre du Cancer.
54. Le KCE est dès lors tenu d'obtenir l'avis relatif aux risques en matière de small cell rédigé par un médecin-surveillant d'une des institutions précitées et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel. Si le médecin-surveillant concerné estime dans son avis que certaines restrictions small cell sont indispensables afin d'éviter la réidentification, celles-ci doivent être mises en œuvre préalablement à la communication au KCE.

---

<sup>26</sup> Recommandation n°11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste, [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-03-089\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_fr.pdf).

Par ces motifs,

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

55. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001;
56. autorise la Fondation Registre du Cancer à communiquer les données à caractère personnel concernées au Centre fédéral d'expertise des soins de santé conformément aux modalités décrites dans la présente délibération et dans la mesure où:
  - o l'avis d'un médecin-surveillant d'une des institutions mentionnées sous le point 53 concernant les risques en matière de small cell, et le cas échéant, les restrictions imposées par l'avis précité soient exécutées doit être obtenu préalablement à la communication des données à caractère personnel au KCE.

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)
--