

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

CSSS/09/096

DÉLIBÉRATION N° 09/061 DU 15 SEPTEMBRE 2009 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ EN VUE DE L'EXÉCUTION D'UNE ÉTUDE DU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ CONCERNANT LA REVALIDATION CARDIAQUE

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

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

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

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

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

Il relève de la mission du KCE de (faire) réaliser des analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations qu'il a recueillies et sur la base des données

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

qui sont mises à sa disposition en vertu de la loi-programme du 24 décembre 2002 en vue de l'appui de la politique de santé².

La présente demande entre dans le cadre d'une étude relative à l'évaluation de la pratique actuelle en matière de réhabilitation cardiaque en Belgique.

- 1.2.** La réhabilitation cardiaque combine des approches médicales, physiques et psychologiques qui ont pour objectif final la réintégration complète du patient dans la société. La réhabilitation cardiaque est indiquée pour trois populations de patients:
- comme prévention secondaire chez les patients atteints d'une maladie cardiaque ischémique;
 - en phase de convalescence et en prévention secondaire après une chirurgie à cœur ouvert;
 - chez les patients souffrant de décompensation cardiaque afin d'améliorer leur qualité de vie.

Trente-six centres de réhabilitation sont aujourd'hui reconnus en Belgique. Il est possible que l'accès à ces centres soit réparti de manière inégale et qu'une partie importante de la population n'ait pas accès à cette thérapie d'exercice ou multidisciplinaire. On évalue que seulement 15 à 30 % de la population cible qui a besoin de cette réhabilitation cardiaque y a accès.

Différentes raisons pour cet accès inégal ont été évoquées par le sous-groupe de travail ministériel de réadaptation cardiaque³:

- répartition géographique inégale;
- refus du patient;
- follow-up médical insuffisant;
- critères actuels d'accessibilité, à savoir les patients traités dans un centre non conventionné n'ont pas accès à la réhabilitation cardiaque multidisciplinaire.

Ce groupe de travail a formulé une série de recommandations mais jusqu'à présent aucun consensus n'a pu être atteint.

La présente étude comporte trois volets:

- Tout d'abord, l'étude vise à analyser les données probantes disponibles dans la littérature médicale en relation avec la réhabilitation cardiaque, tant l'utilité que le rapport coût-efficacité de la réhabilitation multidisciplinaire cardiaque par rapport aux autres formes de réhabilitation.
- Un deuxième volet évalue via une analyse de données la répartition et les coûts de la réhabilitation cardiaque en Belgique.
- Enfin, les causes possibles d'éventuelles disparités géographiques et leurs solutions potentielles seront analysées. En ce qui concerne le comportement prescripteur des médecins et la compliance des patients, tant les éléments socio-démographiques (âge, sexe, protection sociale, niveau de revenus, niveau d'éducation...) que les groupes à risque (patients diabétiques) et les influences géographiques (distance entre domicile et centre de réhabilitation) seront étudiés.

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

³ Créé dans le cadre d'une note du ministre Demotte du 14 juillet 2004 relative au secteur de la réhabilitation.

Cette demande a pour objet le second volet, dont l'objectif est de répondre à la question suivante :

« Quels sont en Belgique l'utilisation, la répartition géographique et les coûts de la revalidation cardiaque multidisciplinaire, de la revalidation monodisciplinaire et de la kinésithérapie sans surveillance par un médecin rééducateur ? »

1.3. L'étude requiert notamment les données à caractère personnel suivantes qui seront communiquées au KCE par les organismes assureurs, à l'intervention de l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: "l'AIM")⁴:

- données socio-économiques : année de naissance, sexe, le code INS du domicile et le code du secteur statistique (cf. infra), statut d'occupation, régime préférentiel (en ce compris le statut OMNIO), allocation de chômage ou indemnité maladie, survie (le patient est-il décédé au cours de la période d'observation);
- données relatives au diabète : patient diabétique ou non;
- données relatives à l'hôpital : numéro d'agrément de l'hôpital;
- données relatives à la revalidation : type de rééducation, nombre de traitements par type, date de prestation, numéro d'identification du centre de rééducation, frais liés à la rééducation;
- hospitalisations: codes nomenclature spécifiques relatifs aux procédures cardiovasculaires invasives et/ou aux procédures chirurgicales cardiovasculaires majeures effectuées, nombre de procédures, date de la prestation, date de la prescription, coût de la procédure et nombre de forfaits journées d'hospitalisation et nombre de forfaits ;
- codes nomenclature spécifiques⁵ relatifs aux examens réalisés en cardiologie.

Ces données seront demandées pour une période de deux ans, plus précisément pour la période du 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2008. Pendant la première année (débutant le 1^{er} juillet 2006 et se terminant le 30 juin 2007), tous les patients seront sélectionnés sur la

⁴ Les données à caractère personnel proviennent d'une part des fichiers Soins de santé et Pharmanet et d'autre part des fichiers de population de l'AIM. 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. L'art. 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose que l'Agence intermutualiste (AIM) a pour mission d'analyser les données recueillies par les OA dans le cadre de leurs missions et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

⁵ 7711201, 771212-771223, 558795-558806, 558390-558423, 589013-589024, 589153-589164, 453110-453121, 45132-453143, 464111-464122, 464133-464144, 475952-475963, 229655-229666, 589433-589444, 318054-318065, 229574-229585, 229515-229526, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 453095-453106, 464096-464100, 453132-453143, 453110-453121, 464111-464122, 464133-464144, 471354-471365, 460316-464320, 460331-460342, 475812-475823, 475532-475543, 475075-475086, 214034-214045, 214012-214023, 212015-212026, 212030-212041, 460412-460423, 460456-460460, 460574-460585, 476276-476280, 476291-476302, 471391-471402, 471376-471380, 476210-476221, 476232-476243, 476254-476265, 453235-453246, 464236-464240, 452712-452723, 452690-452701, 442411-442422, 442396-442400, 442595-442606, 442610-442621, 471251-471262, 212214-212225, 471310-471321, 102093 et 102594.

base de codes nomenclature spécifiques⁶. A partir de date à laquelle une des procédures aura été exécutée pour un patient sélectionné, les données concernées seront ensuite analysées pendant un an.

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

Tant le code INS que le code du secteur statistique, établis par l'Institut national de statistique (INS)⁷, seront également communiqués par patient.

Sur la base du code du secteur statistique, les données à caractère personnel provenant de l'AIM sont couplées aux statistiques socioéconomiques de l'Institut national de statistique⁸, qui sont accessibles au public.

1.4. Lors de l'échange de données entre les différentes parties concernées, il est fait appel à une organisation intermédiaire (trusted third party, appelé ci-après la « TTP »), plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale, qui procède au codage et à la suppression des numéros d'identification suivants dans les données à caractère personnel communiquées par l'AIM.

- suppression de l'identification de l'organisme assureur qui a transmis les données;
- codage (hachage irréversible) des numéros INAMI des prescripteurs et des prestataires de soins;
- codage (hachage irréversible) des numéros NISS codés du titulaire, des bénéficiaires et des titulaires du statut MâF;
- codage des numéros d'identification (soit les numéros d'agrément) des établissements de soins. Ce codage est réalisé sur la base d'une table de correspondance qui sera transmise par le médecin surveillant du KCE et qui a été établie à partir du hachage irréversible du numéro d'agrément de l'établissement de soins⁹;

⁶ La sélection se fait en deux étapes: d'une part, les patients ayant subi une chirurgie à coeur ouvert (numéros de nomenclature 318054-318065, 229596-229600, 229515-229526, 229574-229585, 229611-229622, 229633-229644) et ensuite les patients ayant subi une procédure percutanée (numéros nomenclature 589013-589024)

⁷ En exécution de sa mission prévue dans la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique (*M.B.* 20 juillet 1962), l'Institut national de Statistique (INS) auprès du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie établit des statistiques socio-économiques. Le secteur statistique est l'unité territoriale de base créée par l'INS pour représenter ses statistiques à un niveau plus fin que le niveau communal. Chaque commune est divisée en un certain nombre de secteurs statistiques, ou "quartiers" (au total un peu moins de 20 000 pour toute la Belgique). Cette division se base sur des caractéristiques sociales, économiques, morphologiques et urbaines. La base de données "description des secteurs statistiques" est la propriété du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie et est publiquement accessible.

⁸ http://www.statbel.fgov.be/home_fr.asp

⁹ Cette table de correspondance est établie et conservée par le médecin surveillant du KCE afin de lui permettre de décoder lui-même cette donnée codée dans le cadre de la validation des données ou de demandes de

- transformer le code INS jusqu'au niveau de l'arrondissement.

Les données ainsi codées sont ensuite transmises au KCE par l'organisation intermédiaire.

Le médecin-surveillant du KCE procède ensuite, au moyen du code du secteur statistique, à l'agrégation des données qui sont à la fois présentes dans les données de l'AIM et dans les données de l'INS. Afin de limiter le risque de réidentification, le code du secteur statistique est codé (hachage irréversible) par le médecin surveillant dans les données agrégées, avant que ces dernières soient transmises aux chercheurs.

Les données codées et couplées sont ensuite transmises au KCE. L'étude sera réalisée par les chercheurs d'une équipe scientifique externe, plus précisément Deloitte Consulting Belgium.

II. RECEVABILITÉ

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

Le KCE souhaite obtenir la communication de données à caractère personnel par l'AIM et les organismes assureurs. Le Comité sectoriel est par conséquent compétent.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

- 3.1.** L'article 4, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*¹⁰ dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et moyennant le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

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

La finalité se justifie par ailleurs à la lumière de l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.

communication des caractéristiques requises de l'hôpital, telles la taille de l'hôpital, la présence de certaines fonctions au sein de l'hôpital ou de programmes de soins.

¹⁰ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

- 3.2. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi¹¹, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992:

- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial ;
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas, le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001¹².

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 compatible¹³.

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007¹⁴, 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, paraissaient suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007, la Commission dispose néanmoins que la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE avec les finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé. Ceci signifie que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et complètes, le traitement

¹¹ M.B. 13 mars 2001, p. 7847

¹² 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 l'arrêté royal du 13 février 2001).

¹³ Il existe dès lors trois cas dans lesquels des traitements peuvent avoir lieu à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données à caractère personnel sont initialement collectées pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas; les traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données à caractère personnel;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, qui sont compatibles avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles avec les finalités initiales que dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II

¹⁴ www.privacycommission.be

primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.

Le cadre légal et réglementaire des traitements de données effectués par le KCE sur les données des organismes assureurs est constitué des dispositions suivantes: les articles 259 à 277 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en ce qui concerne la création, l'objectif et le traitement des données par le KCE, l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, M.B. du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'AIM; l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, en ce qui concerne le fonctionnement de l'AIM.

Le Comité sectoriel constate en l'espèce que les dispositions légales et réglementaires en vigueur sont suffisamment précises et complètes pour conclure que les finalités du traitement initial de données à caractère personnel sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur par le KCE. Le Comité sectoriel estime également que les traitements envisagés par le KCE répondent aux attentes raisonnables des intéressés, vu les objectifs de l'étude, plus précisément tendre à un usage efficace des finances publiques dans le cadre du financement des soins de santé, i.e. concernant la revalidation cardiaque.

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

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

- 3.3.** L'article 4, § 1^{er}, 3^o de la loi du 8 décembre 1992 dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

La première sélection des groupes de patients est basée sur les données des organismes assureurs qui sont disponibles auprès de l'AIM, plus précisément les Données de santé et Pharmanet. Ces données sont nécessaires car les groupes de patients décrits ci-dessus peuvent uniquement être identifiés dans ces données. Seuls les patients qui sont significatifs pour l'étude seront sélectionnés sur la base des codes nomenclature concernés (cf. supra).

Les données nécessaires concernent la période du 1^{er} juillet 2006 au 30 juin 2008. Pour évaluer l'utilisation, la répartition géographique et les coûts liés à la revalidation cardiaque, les données de l'étude doivent refléter une répartition géographique équitable dans tout le pays, avec une stratification en fonction des différents profils de patients suffisamment représentative.

Pour ces patients, certaines données de l'AIM sont demandées concernant leurs dépenses de soins de santé, à la fois liées à leur séjour hospitalier et au secteur ambulatoire. Ce dernier point s'explique par le fait que les dépenses en matière de revalidation cardiaque se produisent souvent dans le secteur ambulatoire.

Vu que l'étude vise également à examiner et à quantifier l'impact de facteurs non médicaux chez le patient sur la manière de se traiter, un profil socio-économique

détaillé et un profil de sécurité sociale sont nécessaires, ainsi que des informations sur le suivi ambulatoire du patient. Toutefois, toutes les caractéristiques de la population disponibles à l'AIM n'étant pas nécessaires, une sélection a été faite. Ces caractéristiques sociodémographiques peuvent influencer tant la prescription de revalidation par le médecin traitant que la compliance du patient lui-même dans le cas où la revalidation a été prescrite. Le KCE affirme que le groupe des patients diabétiques requiert une attention particulière. Premièrement ce groupe bénéficierait particulièrement d'une prévention secondaire après un incident cardiovasculaire. Deuxièmement, il est intéressant de voir si le comportement prescripteur et la compliance de ces patients sont similaires à ceux des autres patients. Des facteurs connexes tels que des co-morbidités peuvent en effet constituer des freins à la revalidation de ces patients.

Dans la même optique, pour répondre à la question de l'équité, il est indispensable de connaître le « secteur statistique » des patients, en vue d'analyser l'impact de l'éducation et du revenu sur l'accès à la revalidation cardiaque en Belgique. Chaque commune est divisée en un certain nombre de secteurs statistiques ou «quartiers» (au total un peu moins de 20 000 pour toute la Belgique). Cette division se base sur des caractéristiques sociales, économiques, morphologiques et urbaines.

Dans ce contexte, deux types de variables présentent un intérêt particulier. D'une part, les revenus du patient peuvent influencer sa consommation de soins. Soit d'une manière directe : le coût des soins peut freiner la consommation ou la distance par rapport à un centre de revalidation peut poser problème (disponibilité d'un moyen de transport). Par ailleurs, de nombreuses études mettent en évidence le lien entre les comportements de santé et le niveau d'éducation. Cette constatation est particulièrement d'actualité pour les comportements de prévention, tels que la revalidation après un épisode aigu, soit une prévention secondaire. Tant le niveau de revenus que le niveau d'éducation sont donc des variables indispensables pour expliquer les variations de consommation de revalidation entre groupes de patients. Ces données seront regroupées en groupes pertinents sur la base de la description des secteurs statistiques qui est la propriété du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie. L'évaluation du niveau d'éducation des patients sera déterminée par l'information relative aux diplômes des individus, telle que publiée par le SPF Économie au niveau des secteurs statistiques (données agrégées à partir de l'Enquête socio-économique générale de 2001). Concernant le niveau de revenus, les informations relatives au revenu moyen/médian par secteur statistique (basé sur les revenus 2005), qui sont aussi mises à la disposition auprès du SPF Économie, seront utilisées.

Afin de vérifier si la répartition géographique a une influence sur les indications et la consommation en matière de revalidation cardiaque, les codes INS des établissements de soins sont indispensables à cette analyse, tout comme les autres données descriptives de la base de données centralisée des institutions (CIC).

Le KCE demande une communication unique des données décrites ci-dessus. Le Comité sectoriel constate qu'une telle communication se justifie au regard de la réalisation des finalités décrites.

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

- 3.4.** Dans l'étude envisagée, les indicateurs des patients, des prestataires de soins et des hôpitaux sont mis à la disposition du KCE sous forme codée. Néanmoins, il est impossible d'exclure tout risque de réidentification; ainsi, des constatations relatives à des personnes physiques identifiables pourraient encore être déduites des données traitées. Le Comité sectoriel constate que les codes INS seront transformés jusqu'au niveau de l'arrondissement, ce qui limite le risque de réidentification. Par ailleurs, le code du secteur statistique est codé par le médecin surveillant du KCE au moyen d'un hachage irréversible, avant que les données soient transmises aux chercheurs.

Dans ces conditions, la possibilité de réidentification suppose un très grand nombre de hasards qui ne peuvent toutefois être complètement exclus dans toute étude qui se veut représentative.

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

En tout état de cause, il appartient au KCE de mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. Étant donné que l'étude sera en réalité réalisée en sous-traitance par une équipe scientifique externe, plus précisément Deloitte Consulting Belgium, le KCE doit pouvoir garantir que cette interdiction s'applique à tous les chercheurs travaillant en sous-traitance. Le Comité sectoriel a reçu une copie de la convention conclue entre le KCE et son sous-traitant concernant l'exécution de la présente étude, qui reprend les garanties utiles en matière de finalité, de proportionnalité et de confidentialité.

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

Les résultats finaux et/ou agrégats qui résultent de l'étude et qui sont complètement anonymes seront archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment dans le cadre d'études longitudinales sur plusieurs années. L'archivage est réalisé sur un support durable et les archives sont conservées dans un dépôt sécurisé.

Les résultats anonymes de l'étude feront l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE. En cas d'approbation du rapport, les résultats seront publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Les

résultats seront également publiés dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques par le KCE et/ou l'AIM.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

- 3.6.** L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées dans le cadre d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le KCE souhaite être dispensé de la notification du traitement à l'intéressé, vu le fait que la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

Vu ce qui précède, le Comité sectoriel accorde au KCE une dispense d'information directe de l'intéressé; cependant, tel qu'il l'a déjà observé dans le passé, le Comité sectoriel estime qu'il serait prudent d'organiser une information générale, par exemple sur le site web du KCE.

D. SÉCURISATION ET CONFIDENTIALITÉ

- 3.7.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁵ (art. 7, § 4, de la loi vie privée). Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁶. En l'occurrence, le Comité sectoriel prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

- 3.8.** La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹⁷ sauf :

- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.
En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées via les sources précitées est nécessaire aux fins du traitement et la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est réglementée par la loi ;
et
- moyennant le respect des conditions particulières imposées par les articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁸.
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

¹⁵ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁶ 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

¹⁷ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁸ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

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. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé, tant auprès du KCE qu'auprès du sous-traitant Deloitte Consulting Belgium, 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.

- 3.9.** Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le KCE doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.

Le Comité sectoriel renvoie à cet égard aux mesures décrites dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007¹⁹ ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007²⁰ du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le KCE doit tenir compte de ces mesures dans toute étude.

Le Comité sectoriel a reçu, à sa demande, un formulaire d'évaluation relatif aux mesures minimales de sécurité²¹ rempli par le KCE. Par ailleurs, le KCE est tenu de respecter les mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, telles que rédigées par la Commission de la protection de la vie privée²².

Si elles sont appliquées dans leur totalité et de manière correcte, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁹ 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>.

²⁰ 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>

²¹ Ce formulaire d'évaluation a été établi au profit du réseau de la Banque Carrefour de la sécurité sociale

²² Voir <http://www.privacy.fgov.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

Par ces motifs,

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

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

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)

