

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

CSSS/10/039

**DÉLIBÉRATION N° 10/027 DU 20 AVRIL 2010 CONCERNANT LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE L'EXÉCUTION D'UNE ÉTUDE RELATIVE À LA THÉRAPIE DE RESYNCHRONISATION CARDIAQUE**

Vu les articles 279 et 296 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 23 février 2010 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après : "*le KCE*") soutient, au moyen de l'exécution d'analyses ou de la coordination d'études, les processus décisionnels en soins de santé et en assurance maladie<sup>1</sup>.
2. La présente demande entre dans le cadre d'une étude relative à la thérapie de resynchronisation cardiaque qui est exécutée par le KCE.

---

<sup>1</sup> Article 262 à 267 de la loi-programme (I) 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002

3. La thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) est un traitement destiné aux patients cardiaques qui, d'un point de vue technique, constitue une extension du stimulateur cardiaque conventionnel. Elle est destinée aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque et chez qui la thérapie médicamenteuse a échoué. Lorsqu'elle est intégrée à un pacemaker classique (conventionnel), on parle de "CRT-P". Mais elle peut également être combinée à un défibrillateur cardiaque implantable, on parle alors de "CRT-D". Dans les deux cas, une électrode spéciale doit être implantée (dans le ventricule gauche), en plus des électrodes classiques d'adaptation au rythme (pacing). Le projet KCE consiste à réaliser une évaluation de technologie de la santé (Health Technology Assessment, HTA) de ces deux modalités de CRT.
4. Cette technique existait déjà dès la fin des années 90 et plusieurs études internationales démontrant son efficacité ont été publiées depuis. Les appareils CRT sont aussi implantés depuis 2000 en Belgique où leur nombre a été dernièrement estimé à approximativement 750 par an (environ 50/50 CRT-P et CRT-D). Le remboursement en est actuellement limité.
5. Les appareils CRT-D sont entièrement remboursés, cependant uniquement dans les services faisant partie de la "convention défibrillateur implantable". En cas de CRT-P, l'appareil lui-même est remboursé mais pas l'électrode ventriculaire gauche. Dans le cadre de l'évaluation de l'extension du remboursement, l'INAMI a introduit une demande de Health Technology Assessment après du KCE.
6. L'étude comprend deux volets: une étude de la littérature portant sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité et une étude de la pratique actuelle belge, en vue d'analyser l'application de la technologie à la lumière du Evidence Based Medicine (EBM) ainsi que les coûts engendrés par son utilisation.
7. La réalisation du deuxième volet de l'étude requiert des données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste (AIM)<sup>2</sup>. Les personnes concernées sont sélectionnées sur la base de la présence d'au moins un des codes nomenclature ou numéros d'identification spécifiques<sup>3</sup> liés aux appareils CRT dans les données de dépenses de l'AIM entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 30 juin 2009.

---

<sup>2</sup> L'Agence Intermutualiste est une association sans but lucratif qui a été créée par les Unions nationales des mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 dispose que l'Agence Intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données qu'ils collectent 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 (les fichiers Soins de santé et Pharmanet), ainsi que les données socio-démographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés (le fichier Population). Cf. [www.nic-ima.be](http://www.nic-ima.be)

<sup>3</sup> De manière concrète, il s'agit des numéros suivants: nomenclature SS0020 (686302, 687971, 687982) et numéro d'identification appareil SS00170 (106006000651, 126003000076, 126003000112, 106007000251, 126003000103, 126003000067, 106006000432, 126003000015, 126003000051, 106006000457, 126003000024, 106006000511, 126003000042, 126003000103, 106006000685, 126003000085, 106006000475, 126003000033, 106006000703, 126003000094, 106006000581, 126003000051, 120003000013, 120003000022, 120003000031, 120003000047, 120003000056, 120003000065, 120003000074, 120003000083, 120003000092, 120003000101, 120003000117, 120003000126, 120003000135, 120003000144, 120003000153, 120003000162, 120003000171, 120003000187, 120003000196, 120003000205, 120003000214, 120003000223, 120003000232, 120003000241, 120003000251, 120003000257, 120003000266, 120003000275, 120003000284, 120003000293, 120003000302, 120003000311, 120003000327, 120003000336, 120003000345, 120003000354, 120003000363, 120003000372, 120003000381, 120003000397, 120003000406, 120003000415, 120003000424, 120003000433, 120003000442,

8. En ce qui concerne les personnes sélectionnées, un sous-ensemble des données de dépenses et un sous-ensemble des données de population de l'AIM sont demandés pour la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 30 juin 2009. Il s'agit des données à caractère personnel suivantes:

- provenant du fichier Soins de santé/Pharmanet par prestation fournie:

le numéro du bénéficiaire (codé, cf. infra), date de début prestation/date de délivrance, code nomenclature/code catégorie, année/mois de comptabilisation documents C, source des données, code documents N, nombre de cas /quantité, nombre de jours, montant remboursement, numéro d'identification prestataire de soins (codé, cf. infra) + qualification, numéro d'identification prescripteur (codé, cf. infra) + qualification, numéro institution, service/forme galénique préparation magistrale, lieu de prestation/numéro pharmacien (public), régime des dépenses, date d'hospitalisation, année-mois facturation, date de sortie, type de facture, date dernière prestation, prestation relative/clé préparation magistrale, numéro produit, norme prestation/1<sup>e</sup> position de l'unité, tarif nuit-weekend ou non/2<sup>e</sup> position de l'unité, code nomenclature facturé, date de prestation, part personnelle patient, supplément/réduction remboursement, numéro implant/code barre, délivrance différée, montant de remboursement diminué, indicateur DCI.<sup>4</sup>

- provenant du fichier Population par intéressé:

le numéro d'identification du bénéficiaire (codé, cf. infra), l'année de naissance, le sexe, l'année/le mois du décès.<sup>5</sup>

9. L'AIM procède au codage des numéros d'identification des personnes concernées avant de mettre les données à la disposition des chercheurs du KCE.

---

120003000451, 120003000467, 120003000476, 120003000485, 120003000494, 120003000503, 120004000015, 120004000024, 120004000033, 120004000042, 120004000051, 120004000067, 120004000076, 120004000085, 120004000094, 120004000103, 120004000112, 120004000121, 120004000137, 120004000146, 120004000155, 120005000017, 120005000026, 120005000035, 120005000044, 120005000053, 120005000062, 120005000071, 120005000087, 120005000096, 120005000105, 120005000114, 120005000123, 120005000132, 120005000141, 120005000157, 120005000166, 120005000175, 120005000184, 120005000193, 120005000202, 120005000211, 120005000227, 120005000236, 120005000245, 120005000254, 120005000263, 120005000272, 120005000281, 120005000297, 120005000306, 120005000315, 120005000324, 120005000333, 120005000342, 120005000351, 120005000367, 120005000376, 120005000385, 120005000394, 120005000403, 120005000412, 120005000421, 120005000437, 120005000446, 120005000455, 120005000464, 120005000473, 120005000482, 120005000491, 120005000507, 120006000012, 120006000021, 120006000037, 120006000046, 120006000055, 120006000064, 120006000073, 120006000082, 120006000091, 120006000107, 120006000116, 120006000125, 120006000134, 120006000143, 120006000152, 120007000014, 120007000023, 120007000032, 120007000041, 120007000057, 120007000066, 120007000075, 120007000084, 120007000093, 120007000102, 120007000111, 120007000127, 120007000136, 120007000145, 120007000154, 120007000163, 120007000172, 120007000181, 120007000197, 120007000206, 120007000215, 120007000224, 120007000233, 120007000242, 120007000251, 120007000267, 120007000276, 120007000285, 120007000294, 120007000303, 120007000312, 120007000321, 120007000337, 120007000346, 120007000355, 120007000364, 120007000373, 120007000382, 120007000391, 120007000407, 120007000416, 120007000425, 120007000434, 120007000443, 120007000452, 120007000461, 120007000477, 120007000486, 120007000495, 120007000504, 120008000016, 120008000025, 120008000034, 120008000043, 120008000052, 120008000061, 120008000077, 120008000086, 120008000095, 120008000104, 120008000113, 120008000122, 120008000131, 120008000147, 120008000156).

<sup>4</sup> Il s'agit des zones ss00010, ss00015, ss00020, ss00030, ss00045, ss00050, ss00055, ss00060, ss00065, ss00070, ss00075, ss00080, ss00085, ss00090, ss00110, ss00115, ss00020, ss00125, ss00130, ss00135, ss00140, ss00145, ss00150, ss00155, ss160, ss00165, ss00170, ss00175, ss00180, ss00185.

<sup>5</sup> Il s'agit des zones pp0010 (codé), pp0015, pp0020, pp0025, pp0040.

10. Les numéros d'identification des personnes concernées, plus précisément le numéro d'identification de la sécurité sociale des personnes concernées, sont cependant doublement codés. En effet, les organismes assureurs codent une première fois le NISS (au moyen d'un algorithme de hachage) avant de transmettre les données à l'AIM. Après réception des données des différents organismes assureurs, les numéros d'identification sont codés une deuxième fois (au moyen d'un algorithme de hachage) par l'organisation intermédiaire de l'AIM (BCSS) avant leur enregistrement dans la banque de données de l'AIM. Dans le cadre de la présente étude, les NISS doublement codés sont par conséquent codés une troisième fois avant leur transmission aux chercheurs du KCE.
11. Les numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires de soins qui ont été codés une première fois par les organismes assureurs sont codés une deuxième fois par l'organisation intermédiaire avant d'être transmis aux chercheurs du KCE.

## **II. RECEVABILITÉ**

12. Conformément à l'article 296 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.
13. Le KCE souhaite obtenir la communication de données à caractère personnel provenant de l'AIM. Le Comité est par conséquent compétent.

## **III. EXAMEN DE FOND**

### **A. FINALITÉ**

14. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</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>6</sup> 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 dans le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. Conformément à la loi-programme du 24 décembre 2002, le KCE a notamment pour mission légale de réaliser, à la demande de l'INAMI, des études relatives à l'application de la 'health technology assessment', y compris l'offre des facilités liées à leur financement, et au soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé<sup>7</sup>.
16. L'autorisation de communication des données par l'AIM au KCE est demandée en vue de la réalisation d'une étude relative à la thérapie de resynchronisation cardiaque, tel qu'exposé aux points 2 à 6. Il s'agit d'une finalité déterminée et suffisamment explicite.

---

<sup>6</sup> M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

<sup>7</sup> Art. 264, alinéa 1er, 1<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup> de la loi-programme du 24 décembre 2002.

17. La finalité se justifie à la lumière de l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.
18. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° 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.
19. Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi<sup>8</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:
  - 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° de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.
20. 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<sup>9</sup>.
21. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007<sup>10</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.
22. 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

---

<sup>8</sup> M.B. 13 mars 2001, p. 7847

<sup>9</sup> 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 ne 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.

<sup>10</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

réglementaires restent suffisamment précises et complètes, le traitement primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.

23. Le cadre légal et réglementaire des traitements de données effectués par le KCE dans le contexte de la mise à disposition des données de l'AIM et des 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.
24. Le Comité 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 dans le cadre de la mise à disposition des données à caractère personnel par l'AIM. Le Comité estime également que les traitements envisagés par le KCE répondent aux attentes raisonnables de l'intéressé, d'une part, vu la communication d'informations publiques relatives aux missions du KCE, via le site web, et, d'autre part, 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.
25. Vu ce qui précède, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.

## **B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ**

26. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> 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.
27. La sélection des groupes de patients s'effectue sur la base des données de soins de santé des organismes assureurs. Etant donné que seuls les patients ayant reçu un pacemaker ou un défibrillateur sont pertinents pour l'exécution de l'étude, seuls ces patients sont sélectionnés pour l'étude. Les données requises portent sur la période du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 30 juin 2009.
28. D'autre part, il est demandé pour ces patients toutes les données relatives à leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet), tant en ce qui concerne les séjours hospitaliers qu'en ce qui concerne le secteur ambulatoire puisque les dépenses visées sont effectuées dans les deux cas.
29. Pour des motifs épidémiologiques, l'âge et le sexe du patient sont demandés ainsi que, le cas échéant, l'année et le mois du décès. Il n'est demandé aucun autre détail socio-économique ni donnée relative au profil en matière de sécurité sociale.

30. Pour vérifier si le type d'hôpital influence les modalités et la consommation en matière de pacemakers/défibrillateurs, le demandeur estime que les codes d'identification des établissements de soins sont indispensables pour l'analyse, afin de permettre le couplage avec les données descriptives du fichier centralisé des institutions (et la reconstruction de l'historique des fusions).
31. Sur la base des éléments décrits ci-dessus, les données peuvent être considérées comme pertinentes, proportionnelles et non excessives pour la réalisation de l'étude.
32. Il ressort de la demande que les données transmises seront détruites à l'issue d'une période de 24 mois après réception des données par l'AIM, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient.
33. 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.
34. Le Comité attire l'attention sur le fait qu'en vertu du principe de proportionnalité, en combinaison avec les articles de la loi-programme définissant les missions du KCE, les résultats de la recherche doivent toujours être publiés sous forme entièrement anonyme.

### **C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE**

35. 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.
36. 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, étant donné que la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.
37. Dans le passé, le Comité a souligné qu'il était selon lui opportun que le KCE organise une information générale via le site web du KCE. En sa séance du 19 février 2010, le Comité a pris connaissance du projet de texte visant à informer le public et l'a approuvé, moyennant quelques adaptations.
38. Compte tenu de ce qui précède, le Comité dispense le KCE de l'information directe de l'intéressé.

### **D. SÉCURISATION**

39. 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<sup>11</sup> (art. 7, §

---

<sup>11</sup> Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

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 médecin<sup>12</sup>. En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, tant auprès du KCE qu'auprès de l'AIM, est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

40. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes<sup>13</sup> 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 spéciales imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>14</sup>.  
Le KCE doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le KCE doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues au respect du caractère confidentiel des données concernées.
41. Par ailleurs, tant le KCE que l'AIM disposent d'un conseiller en sécurité qui est responsable de la définition et du respect des mesures de sécurité et de protection.
42. 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.
43. 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>15</sup> ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°

---

<sup>12</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)

<sup>13</sup> Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>14</sup> Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>15</sup> Recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 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>.



07/034 du 4 septembre 2007<sup>16</sup>. Le KCE doit tenir compte de ces mesures dans toute étude.

44. Le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que le Centre fédéral d'expertise respecte les normes minimales de sécurité en matière de sécurité de l'information physique et logique telles qu'elles ont été élaborées par le groupe de travail Sécurité de l'information du Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, en application de l'article 14 de l'arrêté royal du 12 août 1993 *relatif à l'organisation de la sécurité de l'information dans les institutions de sécurité sociale* et approuvées par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
45. Le Centre fédéral d'expertise est par conséquent invité à établir annuellement, de manière appropriée, un rapport sur le respect de ces normes minimales de sécurité, c'est-à-dire à l'aide du questionnaire défini par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
46. Enfin, il y a lieu de renvoyer aux mesures de référence qui s'appliquent à tout traitement de données à caractère personnel, telles que rédigées par la Commission de la protection de la vie privée<sup>17</sup>.
47. A condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité 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 l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

48. autorise le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, selon les modalités mentionnées dans la présente délibération, à obtenir de la part de l'Agence intermutualiste les données à caractère personnel codées précitées, en vue de l'exécution d'une étude relative à la thérapie de réadaptation 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 1
--

<sup>16</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 » <http://www.privacycommission.be>

<sup>17</sup> Voir [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

