

CSSS/07/106

DELIBERATION N° 07/032 DU 4 SEPTEMBRE 2007 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE KCE 2006-17 « COEXISTENCE DES NOMENCLATURES M ET K DANS LE DOMAINE DE LA REEDUCATION »

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme du 24 décembre 2002 ;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 15 mai 2007 ;¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 15 mai 2007 ;

Vu le rapport présenté par monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre de son programme de travail de 2006, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) s'est vu assigner la charge de procéder à une étude concernant la coexistence des nomenclatures M et K dans le domaine de la rééducation.

Il s'agit de l'étude 2006 – 17 (HSR)² : « Coexistence des nomenclatures M et K dans le domaine de la rééducation » inscrite au programme 2006 du KCE.

2. Actuellement, le patient en Belgique a le choix entre deux filières pour effectuer une rééducation. La première option est un traitement de kinésithérapie, sur base d'une prescription médicale. La seconde option est un traitement sous la supervision d'un médecin de médecine physique (et pour des cas particuliers, une rééducation pluridisciplinaire dans le cadre d'un centre agréé). Certains patients bénéficient également de conventions pour des affections spécifiques: IMC (Infirmité motrice cérébrale), spina bifida, affections neurologiques acquises (AVC – accident vasculaire cérébral).

3. Le projet actuel se focalise sur la pratique de médecine physique principalement en pratique ambulatoire. La rééducation dans le cadre de conventions fait l'objet d'un projet

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

² Le domaine Health Care Services Research (HSR) – ou recherche en services de soins de santé – concerne (1) l'analyse des trajectoires des patients, de la coordination entre les niveaux de soins et la problématique de l'échelonnement des soins ; (2) l'analyse des besoins à partir des enquêtes de santé, de l'évolution démographique ou de résultats d'études épidémiologiques et l'anticipation des capacités de production nécessaires aussi bien en matière de manpower que d'infrastructures et d'équipements ; (3) l'évaluation et le développement des techniques de financement. (voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

KCE distinct. Pour répondre à la question des spécificités respectives de la kinésithérapie et de la physiothérapie, un premier volet est l'étude du système belge et sa mise en perspective avec les systèmes en vigueur dans d'autres pays européens. Un second volet est l'étude de la consommation de soins pour des affections prises en charge sous les deux types de nomenclature (M et K).

4. La présente demande d'autorisation concerne ce deuxième volet, ayant pour finalité de fournir une réponse aux questions de recherche suivantes :

1. Quelle est la consommation de soins pour des pathologies spécifiques requérant une revalidation (en incluant les coûts remboursés par l'assurance-maladie, les tickets modérateurs et suppléments éventuels)?
2. Quels sont les facteurs explicatifs potentiels des différences de consommation observées ?
3. Sur base des résultats de ce projet, quelles recommandations formuler pour optimiser la prise en charge ambulatoire des patients en kinésithérapie et en médecine physique en Belgique ?

5. L'étude sera réalisée sous la responsabilité du KCE et à l'intervention de l'Agence Intermutualiste (AIM)³, de son tiers de confiance (IBM – Trusted Third Party), des organismes assureurs (OA) et de la Cellule Technique (TCT).⁴

6. Un contrat a été conclu avec l'Agence Intermutualiste (AIM), qui interviendra en qualité de sous-traitant du KCE, pour l'exécution du projet. La tâche du KCE sera de diriger, coordonner et de contrôler la bonne exécution du contrat.

B. COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCEDURE ENVISAGEE

B.1. Nature des données à traiter

7. La présente étude nécessite des données à caractère personnel codées, provenant essentiellement de deux sources, et couvrant les périodes du deuxième semestre 2004 et du premier semestre 2005. Il s'agit d'une analyse longitudinale, dans laquelle des données concernant une même personne à divers moments doivent être couplées. Ceci n'est pas possible avec des données anonymes en nécessite donc des données codées.

³ L'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 dispose que l'Agence intermutualiste (IMA) a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos. (Voir aussi : <http://www.nic-ima.be/>)

⁴ La loi du 25 avril 1996 *portant des dispositions sociales* institue, en son titre II, chapitre XII, une Cellule technique (TCT) pour le traitement de données relatives aux hôpitaux, constituée au sein du Service Public Fédéral Santé publique et de l'INAMI (articles 155 et 156). La Cellule technique a pour tâche de collecter, relier, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux qui sont mises à sa disposition par le SPF Santé publique et par l'INAMI ainsi que de mettre ces données à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI, du KCE et, le cas échéant, de tiers.

B.2. Description générale des données nécessaires

B.2.1. Première source: la base de données RCM (résumé clinique minimum)

8. Les bases de données d'enregistrements RCM annuels constituent la seule source permettant d'obtenir suffisamment d'informations détaillées concernant la pathologie traitée, bien qu'elles concernent uniquement les traitements en milieu hospitalier. La demande de données hospitalières pour une étude de consommation en milieu ambulatoire se justifie premièrement par la nécessité d'identifier des groupes de patients homogènes. Les données RCM permettront d'identifier des groupes de patients souffrant de pathologies similaires dont le degré de sévérité est connu. Par ailleurs, les données RFM (résumé financier minimum) relatives aux traitements déjà reçus en milieu hospitalier seront aussi à prendre en considération lorsque la consommation de soins après le séjour hospitalier sera évaluée.

9. Ces traitements peuvent concerner les traitements médicamenteux, les traitements de kinésithérapie, de médecine physique ou d'autres procédures telles que les infiltrations, etc.

10. Les données nécessaires comprennent les variables des fichiers <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> et <procid9> de la base de données, couplées et validées par la TCT⁵.

11. Toutefois, antérieurement au transfert, la TCT procèdera aux codages détaillés au point B.4. ci-dessous.

B.2.2. Deuxième source: la base de données Soins de Santé – Pharmanet et Population de l'AIM

12. Les organismes assureurs (OA) disposent des données individuelles de facturation des prestations soins de santé de tous leurs membres affiliés. Ils disposent également des profils socio-économiques et de sécurité sociale. Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

B.2.3. Troisième source : table concernant les périodes d'incapacités de travail et/ou d'invalidités

13. Collecte auprès des OA, pour tous les patient(e)s concerné(e)s, de toutes les périodes d'incapacité de travail ou d'invalidité qui se situent, entièrement ou partiellement, dans la période du 01/07/2004 au 30/06/2006 (voir annexe 4). La date de début d'incapacité ou d'invalidité peut donc être avant le 01/07/2004, la date de fin après le 30/06/2006.

B.2.4.

14. De plus, certaines caractéristiques des hôpitaux sont nécessaires: la localisation de l'hôpital (le code INS de l'hôpital), l'existence d'un service Sp de réhabilitation au sein de l'hôpital, l'existence de physiothérapie au sein de l'hôpital ainsi que le nombre de lits agréés au total et par service concerné. Toutes ces données descriptives sur les institutions seront fournies par l'intermédiaire du service responsable du fichier centralisé des institutions (CIC - SPF Santé Publique).

⁵ TCT = 'Cellule Technique' telle que visée par les articles 155 et 156 de la Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

B.3. Critères de sélection primaire

B.3.1. Sélection à partir des données RCM-RFM

15. Les APRDRG (regroupements de séjours hospitaliers, basés principalement sur le diagnostic principal) à sélectionner sont repris dans la **Table 1**. La dernière colonne de ce tableau mentionne les nombres d'hospitalisations repris dans le feedback financier par pathologie de l'année 2003⁶. Ils fournissent une indication sur le nombre de séjours attendus.

Table 1 : Sélection primaire des pathologies par l'APRDRG

APRDRG	Libellé de l'APRDRG	nombre séj. class. RCM 2003
045	ACCIDENT VASCULAIRE CEREBRAL AVEC INFARCTUS	8.977
046	ACCIDENT VASCULAIRE NON SPECIFIQUE AVEC OCCLUSION PRECEREBRALE SANS INFARCTUS	8.177
140	MALADIE PULMONAIRE OBSTRUCTIVE CHRONIQUE	24.409
141	BRONCHIOLITE ET ASTHME	11.866
302	INTERV. MAJ. ARTICULATION, RATTACHEMENT MEMBRES DES EXTREMITES INFER. SANS TRAUMA	27.865
304	ARTHRODESE DORSO-LOMBAIRE EXCEPTE COURBURES DU DOS	5.095
305	AMPUTATION POUR AFFECTIONS DU SYSTEME MUSCULO- SQUELETTIQUE ET DU TISSU CONJONCTIF	192
308	INTERVENTIONS HANCHE, FEMUR, EXCEPTE INTERVENTIONS MAJEURES ARTICULATION, POUR TRAUMA	8.974
310	INTERVENTIONS SUR DOS ET COU EXCEPTE ARTHRODESE VERTEBRALE, DORSALE ET LOMBAIRE	18.109
313	INTERVENTIONS DES MEMBRES INFERIEURES ET GENOUX EXCEPTE LE PIED	23.561
314	INTERVENTIONS DU PIED	10.307
315	INTERVENTIONS EPAULE, COUDE ET AVANT-BRAS	24.876
316	INTERVENTIONS MAJEURES MAIN, POIGNET	5.985
347	PROBLEMES MEDICAUX DE DOS	18.769
362	MASTECTOMIE	5.920
445	INTERVENTIONS MINEURES DE LA VESSIE	1.869
	TOTAL	204.951

B.3.2. Canal 2 : sélection à partir des données Pharmanet – AIM

16. Le projet prévoit également une étude sur certaines affections, définissables à partir de la consommation de médicaments spécifiques. La sélection de ces pathologies utilise le fichier de consommation AIM – Pharmanet, par l'intermédiaire des codifications des spécialités pharmaceutiques concernées.

17. Les affections visées sont la maladie de Parkinson, les problèmes de (poly)arthrite et les patients atteints d'asthme et BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) n'ayant pas fait l'objet d'une hospitalisation

⁶ Accessibles et téléchargeables pour l'ensemble du pays au site internet de la TCT:
<https://tct.fgov.be/etct/index.html>

B.4. Modalités de codage des données

B.4.1. Procédure de couplage patients RCM 2004-2005 - patients AIM

18. Ce processus se déroule en plusieurs étapes consécutives et implique la participation des 7 organismes assureurs, de la TCT, du tiers de confiance intermédiaire de l'AIM, soit IBM, et de l'AIM elle-même.

- Les 7 organismes assureurs envoient au tiers de confiance intermédiaire un tableau de correspondance des numéros patient codés C1 et H1 de tous leurs patients ayant eu une prestation soins de santé entre le 01/07/2004 et 30/06/2005 (*liste canal 1*). Ces tableaux de correspondance doivent comprendre les zones suivantes :

- Identification de l'OA
- Année de référence
- Pseudo-numéro du bénéficiaire (hashing C1)
- Numéro d'identification du bénéficiaire auprès des OA (hashing H1)

En outre, les 7 OA procéderont à la sélection primaire de leurs patients, visés par la piste Pharmanet (voir B.2.2. ci-dessus). La liste des C1, résultant de cette sélection particulière (*liste canal 2*), sera également communiquée au tiers de confiance intermédiaire de l'AIM.

- Le tiers de confiance intermédiaire de l'AIM (IBM)
 - procède à la conversion de C1 → C2, suivi d'un 3^{ème} recodage ad hoc C2 → Cx dans les deux listes ;
 - puis transmet une table de conversion Cx/H1 de la *liste canal 1* à la TCT.
- La TCT
 - remplace le H1 par le H2 de sorte qu'elle obtient une table de conversion Cx/H2;
 - extrait ensuite une liste Cx 'ad hoc' comprenant uniquement les patients sélectionnés conformément au point B.3. ci-dessus
 - procède à l'extraction des données RCM des patients mentionnés ci-dessus avec substitution C1 → C2 → Cx dans ces données.
 - procède à l'extraction de tous les autres séjours RCM non couplés (dont elle ne retrouve pas de Cx), répondant aux mêmes critères de sélection décrits au point B.3.ci-dessus.
- La liste Cx 'ad hoc' du canal 1 (les APRDRG) est envoyée à l'intermédiaire de confiance de l'AIM, de sorte que celui-ci puisse procéder à l'extraction des données OA de ces patients. La même extraction sera exécutée pour la liste Cx du canal 2. Un matching avec les patients sélectionnés par le canal 1 permettra d'identifier les doublons, sélectionnés par les deux pistes.
- L'AIM obtient de son intermédiaire de confiance IBM toutes les données financières requises des patients ad hoc (Cx) et leur profil du fichier population.

B.4.2. Transformations des données nécessaires avant le transfert des données

19. La loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* impose comme principe général que tout traitement des données doit être fait de préférence sur base de données qui ne permettent pas d'identifier directement ou indirectement des personnes physiques (données anonymes). Si le traitement ne peut être effectué sur base de données anonymes, il faut procéder sur base de données codées. Ce n'est que si le traitement sur base de données codées est impossible, que l'on peut procéder sur base de données à caractère personnel non codées. Ceci s'applique tant aux patients qu'aux professionnels de soins de santé.

20. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ⁷, , toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

21. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission,,le KCE estime néanmoins qu'une raison supplémentaire de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

22. En ce qui concerne le tiers de confiance intermédiaire IBM, l'identification de l'organisme assureur source n'est pas transmise à l'AIM.

23. Les données concernant les patients provenant de l'AIM, des hôpitaux et des OA, sont transmises déjà codées. Elles seront ensuite recodées.

B.4.3. Transformations des données RCM par la TCT :

- Substitution du numéro patient crypté de la TCT (H2 – champ <hash>) par le numéro patient recodé de l'AIM (Cx).
- Recodage des numéros d'identification (N°CTI et n° d'agrément) des établissements de soins de santé, sur base d'une table de codage-décodage qui sera transmise au médecin surveillant du KCE. *Celui-ci la communiquera au tiers de confiance intermédiaire de l'AIM, afin que celui-ci soit capable de réaliser un recodage identique des numéros d'agrément des établissements dans les données soins de santé de l'AIM.*
- Recodage des numéros d'hospitalisation (champ <zhvbnr>) et des numéros patient

⁷ Tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

concernés (champ <patnr>), uniques par hôpital, avec *communication de la table de codage-décodage au médecin surveillant du KCE*.

B.4.4. Transformations des données AIM par le tiers de confiance IBM :

- Suppression des champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source !).
- Double cryptage des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires : champs <Prestataire-qualification> et <Prescripteur-qualification> (voir explication au Schéma 3). Par respect du principe de double cryptage des personnes physiques, un premier codage des prestataires-personnes physiques est effectué au niveau de l'OA, un deuxième au niveau du tiers de confiance.
- Deuxième (C2) et troisième (Cx ad hoc) hashing des numéros d'identification des bénéficiaires et des titulaires dans le fichier de données de population de l'AIM : champs <Numéro identification Bénéficiaire>, <Numéro identification Titulaire> et <Numéro chef de famille MAF>.
- Substitution des numéros d'identification (C1) des bénéficiaires par le Cx dans la base de données 'incapacités de travail - invalidités'.
- Recodage des numéros d'identification (n° d'agrément) des établissements de soins de santé, sur base d'une table de codage-décodage qui sera transmise par le médecin surveillant du KCE.

B.4.5. Tables de décodage

24. Les numéros d'identification des établissements de soins de santé (le numéro CTI du SPF Santé Publique et le numéro d'agrément de l'INAMI) seront recodés par le praticien des soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués (ci-après nommé « médecin surveillant »).

25. Une seconde table de décodage, établie par la TCT (voir le point B.4.3.ci-dessous), servira pour la conversion du numéro de séjour hospitalier recodé et du numéro de patient hospitalisé recodé respectivement vers le numéro de séjour hospitalier et vers le numéro de patient initial.

26. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE. Les tables de correspondance serviront pour un décodage ultérieur éventuel (par ex. dans le cas où une validation des données de certains établissements s'avèrerait nécessaire).

B.4.6. Communication des données

27. Les données traitées comme décrit au point B.3. et codées comme décrit aux points B.4. seront transmises à l'AIM. L'analyse de ces données sera effectuée entièrement par les chercheurs de l'AIM.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Concernant le KCE

28. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la Loi KCE) ainsi qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi 25. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé.*

C.1.2. Concernant la cellule technique (TCT)

29. La Cellule technique est autorisée à collecter, coupler, valider et recoder les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*). Il s'agit en premier lieu des données de séjour RCM et RFM recueillies par le SPF Santé publique (RCM) ou par l'INAMI (RFM) afin de les transmettre, après contrôle et validation, à la Cellule technique (TCT) pour le couplage. La collecte et le couplage des deux types de données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'Expertise (art. 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002).

30. La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue sur base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994⁸ pour ce qui concerne le RCM et sur base des articles 206, §3 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne le RFM.

31. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales⁹, , toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

32. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission,,le KCE estime néanmoins qu'une raison supplémentaire de continuer de respecter ce principe de

⁸ AR du 6 décembre 1994 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.*

⁹ Tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

non-identification des établissements de soins est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

C.1.3. Les OA et l'AIM

33. L'art. 278 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* stipule que l'Agence intermutualiste (AIM) a pour compétence d'analyser, dans le cadre des missions des OA, 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, indemnisés par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données socio-démographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

34. L'art. 279 de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM requiert une autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la santé, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

C. 1. bis Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

35. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 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*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

36. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.¹⁰

37. Le traitement de données du KCE est principalement basé sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé

¹⁰ Recommandation 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)

infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

38. Le traitement de données du KCE est, en outre, prévu par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

39. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

40. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé¹¹. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base¹².

41. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi compte tenu de toutes 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.

42. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

43. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.

44. La Commission de la protection de la vie privée souligne, à ce sujet, que le Comité sectoriel se penche de manière approfondie, dans ses délibérations, sur l'application des principes fondamentaux de loyauté, finalité, proportionnalité, transparence et pertinence des études envisagées, et sur les mesures prises pour garantir la sécurité des données et le respect de la loi vie privée, compte tenu des dispositions légales existantes.

¹¹ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

¹² Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, *relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.*

45. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

C.2. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.2.1. Principe de finalité et pertinence des données

C.2.1.1. Données RCM et RFM

46. Les données de séjour RCM-RFM sont recueillies en vue de permettre l'analyse prévue par le Centre d'Expertise et de les transmettre à cette fin à la Cellule Technique.

47. Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses liées aux séjours hospitaliers (RCM) indemnisées par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Dans ce cas, le « patient » n'est donc pas une donnée de pertinence primaire, mais pour pouvoir relier l'évolution d'un certain nombre de données aux déplacements d'une seule et même personne dans un ou plusieurs hôpitaux, le RFM comprend tout de même un code permettant de relier les autres données à un individu. Ainsi, il est possible de vérifier, par exemple, si une série de séjours hospitaliers facturés concerne chaque fois d'autres personnes ou l'admission et la réadmission d'une seule et même personne. 34. Dans ce cas, l'identité concrète de cette personne est en principe totalement non pertinente : ce qui importe en revanche, c'est de savoir s'il s'agit ou non à chaque fois de la même personne. Dès lors, chaque OA attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données RFM. De cette manière, l'individu peut être suivi dans un ou plusieurs hôpitaux (sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé).

48. D'autre part, il y a les données du résumé cliniques minimum (RCM) provenant des hôpitaux. Ces données donnent une idée des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code.

49. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres, âge et sexe). Vu que chaque hôpital utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur la base de ce numéro.

50. Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après couplage. Ce couplage permet de suivre un même individu (double hashing suivi d'un

recodage ad hoc) dans un ou plusieurs hôpitaux, ainsi que sur les différentes années d'enregistrement. A cet effet, le numéro d'identification du patient concerné est traité dans les organismes assureurs par un algorithme de hashing. Un deuxième hashing par le conseiller en sécurité du SPF Santé Publique et un recodage ad hoc (spécifique au projet) permettent de rendre totalement impossible pour le Centre d'Expertise, de retrouver l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

C.2.1.2. Données de l'AIM

51. En ce qui concerne les données de l'AIM, les mêmes considérations s'appliquent que pour le RFM (voir point 2.2.1, deuxième alinéa ci-dessus), étant entendu que ces données de l'AIM comprennent non seulement les dépenses relatives aux soins hospitaliers mais également les dépenses relatives aux soins ambulatoires. Vu que l'on souhaite analyser l'ensemble du trajet kinésithérapie et revalidation et que celui-ci ne se limite pas à l'activité hospitalière, ces données sont également nécessaires.

52. En considération des finalités de l'étude, les données de l'AIM et les données RCM apparaissent utiles et pertinentes.

C.2.2. Principe de proportionnalité

53. Les données de séjour RCM/RFM ainsi que les données de l'AIM ne sont pas demandées dans leur intégralité. Il est demandé une sélection de ces bases de données, qui retient exclusivement les données relatives au groupe-cible visé par la présente étude.

54. Les données demandées portent par ailleurs sur une période de 2 années (deuxième semestre 2004 et premier semestre 2005), mais néanmoins limitée dans le temps (seulement 12 mois consécutifs). Il est toutefois important d'obtenir un groupe de patients suffisamment important. Par ailleurs, si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée sur les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante concernant les différents profils de patients. L'option consistant à travailler avec un échantillon de séjours pondéré, stratifié en fonction des hôpitaux et des profils de patients, ne semble donc pas réalisable dans ce cas (trop complexe).

55. Dans ce sens, les données du groupe-cible demandées sur une période de 2 ans apparaissent comme proportionnelles et non excessives au regard des finalités poursuivies.

C.3. Transparence et information aux personnes concernées

56. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées au point C.1., et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007

de la Commission de la protection de la vie privée¹³, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

57. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le stipule l'article 17 de la loi vie privée.¹⁴ Le tiers de confiance intermédiaire IBM doit être considéré comme un 'sous-traitant' au sens de la loi vie privée, car il ne détermine pas les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel.¹⁵ Il ne doit donc pas effectuer de déclaration quant au codage des données auprès de la Commission pour la protection de la vie privée.

58. L'article 9 de la loi sur la protection de la vie privée prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.

59. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée relève impossible ou implique des efforts disproportionnés. In casu, il est impossible pour le KCE d'informer les personnes concernées du traitement de leurs données vu que seules des données codées seront traitées par le KCE, et qu'il est donc impossible pour le KCE de retrouver l'identité des personnes concernées.

60. Toutefois, le Comité sectoriel rappelle le souhait émis par la Commission de la protection de la vie privée, dans le cadre de la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 précitée, qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, puisse être fournie au niveau des organismes assureurs.¹⁶

C.4. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 6 à 8 de la loi vie privée)

¹³ Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

¹⁴ Art. 17 §1er LVP : "Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

¹⁵ Art. 1er, § 5, LVP : "Par "sous-traitant", on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement et est autre que la personne qui, placée sous l'autorité directe du responsable du traitement, est habilitée à traiter les données. »

¹⁶ Recommandation n° 01 : 2007 du 02 mai 2007 (considérant 24) : « En ce qui concerne l'obligation d'information prévue à l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi vie privée, le KCE semble invoquer une impossibilité pratique d'informer les personnes concernées. Néanmoins, il n'apparaît pas évident à la Commission qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, ne puisse pas être fournie aux personnes concernées, par exemple au niveau des organismes assureurs. (...) Cette information générale devrait s'accompagner d'un renvoi au KCE (coordonnées), ou à son site web. Ce site contient en effet des informations détaillées sur les activités du KCE et les finalités des différentes études. »

61. Il s'agit ici d'un traitement de données à caractère personnel codées qui ont trait, en outre, à la santé des personnes concernées.

62. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi relative à la protection de la vie privée. Dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article.7, § 2, k, de la loi relative à la protection de la vie privée. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions de l'Agence Intermutualiste et du Centre d'expertise 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 demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des missions légales de l'AIM et du Centre d'expertise (art. 7, § 2, e, de la loi vie privée).

63. Dans le cadre d'une remarque de portée générale, le Comité sectoriel considère en effet que le consentement de la personne concernée, lorsqu'il est obtenu comme condition préalable et suffisante pour autoriser le traitement de données à caractère personnel¹⁷, ne doit pas pour autant avoir comme conséquence d'exclure d'office que le traitement de données « sensibles » relatives à la santé puisse se faire sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, même si, *sensu stricto*, la loi ne l'exige plus dans ce cas.¹⁸

64. Qui plus est, de manière générale, le Comité sectoriel formule également le souhait que, dans toute la mesure du possible, des données à caractère personnel relatives à la santé soient traitées de préférence sous la surveillance d'un médecin.

65. Dans le cas présent, il y est satisfait puisque les personnes responsables du traitement au sein de l'AIM et au sein du Centre d'expertise sont bien des médecins.

66. Enfin, la loi vie privée exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7 § 5) à moins que les § 3 et 4 de l'art. 7 (art. 7 § 5 alinéa 2) soient respectés et que la collecte à partir d'autres sources soit nécessaire en vue du traitement, ou que l'intéressé ne soit pas en état de fournir les données.

67. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi (art. 263. de la loi-programme du 24 décembre 2002).

68. Dans le cas présent, il est satisfait aux conditions particulières définies aux articles 25 à 27 de l'AR du 13 février 2001 portant exécution de la loi vie privée, qui doivent être respectées en cas de traitement des données à caractère personnel « sensibles » (parmi lesquelles figurent les données relatives à la santé).

¹⁷ Art. 5, a) LVP : "Le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que dans l'un des cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a indubitablement donné son consentement;"

Art. 7, § 2, a) LVP : "L'interdiction de traiter les données à caractère personnel (...) [relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, (...)."

¹⁸ Art. 7, § 4 LVP : "Le traitement des données à caractère personnel relative à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée (...), uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé."

69. Conformément aux articles 25 à 27 de l’A.R. du 13 février 2001, le KCE dispose d’une liste des catégories de personnes 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 concernant le traitement des données concernées. La liste est un annexe du contrat entre l’équipe de recherche sous-traitante et le KCE. Cette annexe est disponible au KCE pour la Commissions de la protection de la vie privée et le Comité Sectoriel. Le KCE veille à ce que les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente à respecter le caractère confidentiel des données concernées.

C.5. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et au niveau des résultats finaux anonymes

C.5.1. Risque de ré-identification par les chercheurs

70. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n’est plus tenue de respecter l’obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l’identification des institutions de soins soit nécessaire à l’exécution de la mission, le Comité sectoriel prend acte du souhait du KCE de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins (afin d’éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs).

71. Bien que l’étude visée ait recours à des données codées et à des identificateurs de patients recodés aux fins de l’étude (pseudonymisations insignifiantes partant du NISS), il ne semble néanmoins pas possible d’exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

C.5.2. Risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

72. C'est un problème classique dans les études statistiques et autres : du fait qu'il s'agit de cas marginaux, les outliers ne se confondent pas dans l'anonymat de la masse (dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, ceci ne pose pas de problème).

73. Pour exclure totalement ce risque, le Centre d’expertise pourrait adopter un filtre qui combinerait les groupes de moins de 10 ou 20, même si l’apparition de tels cas semble quasi exclue. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

C.5.3. Pour éliminer totalement ce risque, le Centre d’expertise adoptera un filtre qui combine les groupes de moins de 10 ou 20, même si l’apparition de tels cas semble quasi exclue. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

74. Dans cette optique et pour autant que les mesures de sécurité nécessaires soient prises, le risque d’identification, très faible au demeurant, semble pouvoir être considéré comme acceptable au regard des finalités visées par la présente étude. .

C.6. Sous-traitance

75. Le contrat entre le KCE et l'AIM stipule que l'exécution de sa tâche par l'AIM est soumise aux dispositions 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.

76. En plus, le contrat détermine que la partie contractante doit respecter le caractère confidentiel des données, de la documentation et de l'information du projet. Elle s'engage également à utiliser les données concernées uniquement dans les limites du projet et durant le temps nécessaire à son exécution.

77. En annexe du contrat se trouvent des dispositions additionnelles sur la protection et la sécurisation des données à caractère personnel.

78. A cet égard, le KCE a pris les mesures nécessaires pour que la confidentialité et la sécurité des données demandées soient assurées par le sous-traitant.

79. En outre, le Comité sectoriel prend acte de la déclaration de principe de l'AIM « Mission Statement et Critères de sélection des missions » qui précise notamment les exigences de l'AIM en termes de confidentialité et de respect de la vie privée.¹⁹

C.7. Conservation et archivage

- A. Les données de l'enregistrement RCM spécifiques au projet, initialement demandées, et les données de l'AIM seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feedback éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données par le KCE.
- B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation adressée au Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.
- C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés sous B 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, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.

¹⁹ « Conformément à la législation relative à la protection de la vie privée, l'AIM prend pour chaque étude toutes les précautions légalement prescrites afin de sauvegarder la sécurité et l'intégrité des données à caractère personnel traitées. En outre, l'Agence stipule au début de chaque nouveau projet quelles sont les données ou résultats d'analyse qui bénéficient d'une protection complémentaire, compte tenu de leur caractère confidentiel. (...) L'Agence a en outre établi un plan de sécurité afin de garantir la sécurité et la confidentialité des données traitées. » (cfr. « Mission Statement », point 6, page 4).

D. L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité, par exemple sur bande magnétique...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, par exemple celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

80. La conservation des données brutes et des résultats de la recherche, telle que décrite ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

C.8. Utilisation et communication des données

81. Les résultats de l'étude :

- A. Feront l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE et au Conseil d'administration de l'AIM.
- B. En cas d'approbation du rapport par le Conseil d'administration du KCE, 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* ;
- C. Seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE et/ou l'AIM.

82. L'utilisation ultérieure des données brutes et des résultats de la recherche, telle que décrite ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité.

C.9. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

83. Les mesures générales suivantes sont prises afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement de données :

- *Stratégie de sécurité*
- *Analyse et évaluation de risques*
- *Conseiller de sécurité : pour le KCE , Monsieur Johan Costrop*
- *Organisation de sécurisation*
- *Classification de l'information*
- *Information au et formation du personnel*
- *Poursuite disciplinaire en cas de non respect*
- *Déclaration de confidentialité du personnel*
- *Conséquence pour les contrats de sous-traitance*
- *Sécurisation et contrôle des bâtiments, locaux et appareils*
- *Prévention, détection et façon de réagir en cas de danger lié à une personne physique*
- *Système de backup*
- *Sécurisation de l'accès au système*
- *Système de logging*

- *Liste du personnel concerné*
- *Système d'authentification*
- *Logging, dépistage et analyse de l'accès*
- *Contrôle, révision et entretien*
- *Plan de réparation et d'urgence*
- *Plan de continuité*
- *Des informations complètes et mises à jour*

84. Ces mesures semblent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.

85. De plus, en ce qui concerne l'Agence intermutualiste, le Comité sectoriel prend acte du document de référence « Politique de sécurité de l'information de l'AIM »²⁰ dans lequel, outre un rappel des objectifs d'une politique de sécurité au sein de l'AIM²¹, il est notamment précisé que le système intégré permettant d'aboutir à une sécurité maximale de l'information est un ISMS (Information Security Management system)²² et que la politique de la sécurité et de l'information de l'AIM porte sur les éléments suivants :

- *l'organisation de la sécurité ;*
- *la classification et la gestion des ressources ;*
- *la sécurité liée aux collaborateurs ;*
- *la sécurité physique et de l'environnement ;*
- *la gestion opérationnelle ;*
- *la sécurité d'accès logique ;*
- *l'identification et l'authentification des utilisateurs ;*
- *la définition et la protection des ressources ;*
- *l'administration des accès aux données ;*
- *le développement et la maintenance des systèmes ;*
- *les règles de publication des informations ;*
- *la gestion de la continuité ;*
- *le respect des exigences légales et contractuelles.*

²⁰ Document disponible sur le site : <http://www.nic-ima.be/>

²¹ Notamment que la politique de sécurité de l'AIM a en outre comme objectif « de prévenir les dommages qui peuvent toucher le bon fonctionnement et la confidentialité des systèmes d'information de la sécurité sociale d'une part ainsi que la protection et la confidentialité de la vie privée des intéressés d'autre part ».

²² ISMS basé sur la norme ISO 17799

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

86. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

87. autorise le SPF Santé publique, les organismes assureurs (O.A), le tiers de confiance intermédiaire et la Cellule technique à collecter et à communiquer les données à caractère personnel mentionnées au point B.2. pour mener à bien la recherche visée au point A. Ces données peuvent être communiquées aux chercheurs après réalisation, par le KCE, des transformations de données dans le cadre du recodage spécifique au projet des données concernant des personnes physiques et morales.

88. Ces données peuvent être conservées et traitées aux fins mentionnées au point A, et ce, dans les délais spécifiés sous le point C.7.. Ensuite, elles doivent être détruites.

Yves ROGER
Président