

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Sécurité Sociale » loco Section « Santé »**

Dossier CSSS/08/147

PROJET

**DELIBERATION N° 08/043 DU 18 NOVEMBRE 2008 RELATIVE A LA
COMMUNICATION DE DONNEES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL
D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE NR. 2008-25: « ETUDE DE
L'OPTIMALISATION DES PROCESSUS DE FONCTIONNEMENT DU FONDS SPÉCIAL
DE SOLIDARITÉ »**

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

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 7 juillet 2008¹;

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 7 juillet 2008 ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé 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/>)

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Le Fonds Spécial de Solidarité (FSS), instauré par la loi-programme du 22 décembre 1989 et opérationnel depuis 1990, fait partie du Service des soins de santé de l'INAMI. Le budget du FSS est fixé annuellement par le Ministre des Affaires Sociales.

2. Le FSS intervient en cas de maladie rare, d'indication rare ou de techniques innovantes qui n'entrent pas (encore) en ligne de compte pour un remboursement en vertu des dispositions légales belges ou étrangères, ou de toutes les autres formes de conventions individuelles ou collectives; et rembourse certaines dépenses exposées pour soigner des enfants souffrant de maladies chroniques. En conséquence, le FSS peut être considéré comme un filet de sécurité complémentaire, en marge de l'assurance maladie obligatoire. Le public cible du FSS est composé des patients atteints de maladies graves, qui doivent bénéficier d'un traitement médical onéreux mais non remboursable. Dans le cas des enfants atteints de maladies chroniques (les personnes de moins de 19 ans qui souffrent de cancer, d'insuffisance rénale ou d'une autre pathologie mettant en péril le pronostic vital, qui requiert un traitement continu ou répétitif de six mois au minimum), le FSS peut intervenir à partir de 650 € de frais additionnels. C'est le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI qui fixe le montant de l'intervention octroyée par le FSS.

2bis. La réalisation d'une étude portant sur l'efficacité du FSS est prévue dans le programme de travail 2008 du KCE².

A.2. Objet de la demande

3. L'étude a pour but d'évaluer l'efficacité du FSS dans la manière dont il s'acquitte de sa mission légale actuelle. Par ailleurs, elle analyse le rôle du FSS comme filet de sécurité, à partir d'une perspective internationale. Les questions essentielles auxquelles cette étude s'attache à répondre sont les suivantes:

1. Description du fonctionnement du FSS
 - a. Comment le budget disponible est-il fixé?
 - b. Sur quelle base s'effectue la sélection des médicaments, implants et autres traitements qui sont remboursés par le FSS? Quel est le rapport

² Programme de travail 2008 du KCE tel qu'approuvé par le Conseil d'administration du KCE du 16 octobre 2007.

avec le budget fixé?

- c. Quel est le rapport entre le processus décisionnel du FSS et les décisions prises dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire (par exemple, le FSS peut-il rembourser des médicaments qui ne le sont pas dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire en raison de leur valeur thérapeutique trop restreinte?)
- d. Quelles sont les caractéristiques des patients dont la demande de remboursement est acceptée ou rejetée?
- e. Quelles sont les caractéristiques des médecins traitants (ex. spécialité, hôpital, région...)?
- f. Quelle a été l'évolution au cours des cinq dernières années du nombre de patients, de demandes, de traitements remboursables...?

2. Évaluation du fonctionnement du FSS

- a. Quels sont les critères explicites et implicites qui sont pris en compte pour évaluer les <traitements> (par exemple, qu'est-ce qu'un traitement onéreux, qu'est-ce qu'une indication rare, qu'est-ce qu'une fonction vitale?) et les patients (par exemple, dossier médical)? Ces critères de sélection sont-ils clairs et compréhensibles pour toutes les parties concernées? Quelle est la notoriété du FSS auprès des spécialistes médicaux et des services sociaux des hôpitaux? Par le biais de quels canaux ont-ils été informés de l'existence du FSS?
- b. Comment la procédure de demande et le processus de décision sont-ils perçus par les parties concernées (ex. transparence des critères, durée, service aux clients)?

3. Le FSS en qualité de filet de sécurité, dans une perspective internationale

Comment s'organise à l'étranger (dans un échantillon de pays) le remboursement des pathologies rares ou des indications rares? Ce remboursement est-il intégré dans le système d'assurance universel?

La demande de données à caractère personnel s'inscrit dans le cadre des questions 1 et 2.

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

B.1. Nature des données à traiter

4. L'étude en question constitue un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées relatives notamment à la santé.

B.2. Description générale des données nécessaires

5. L'INAMI dispose des données nécessaires à l'étude envisagée.

6. Un aperçu de la base de données dont dispose l'INAMI est repris à l'annexe 1. Le KCE ne demande pas une transmission intégrale de la base de données. Les variables, non pertinentes dans le cadre de la présente étude, en particulier les champs donnant le nom et l'adresse du titulaire³, ne sont pas demandées.

Les données demandées portent sur les années 2004 à 2008.

B.3. Procédures de recodage

7. Les variables qui constituent en soi une donnée d'identification sensible sont recodées avant leur transmission à l'équipe de recherche, soit par l'INAMI de façon irréversible, soit par le Médecin Surveillant du KCE⁴ de façon réversible, en fonction de l'information dont il s'agit.

Il s'agit des données suivantes :

B.3.1. Recodage des données d'identification personnelle

- le numéro de registre national du titulaire (recodage irréversible par l'INAMI)
- le code postal de son adresse (agrégation au niveau de l'arrondissement)
- du numéro d'agrément du prescripteur / et de l'hôpital (recodage irréversible par l'INAMI, tout en gardant le code de la qualification professionnelle)

(voir annexe 1).

³ Champs hachurés dans la liste de l'annexe 1.

⁴ Le Médecin Surveillant du KCE est le praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués.

B.3.2. Recodage des établissements de soins

8. Le Médecin Surveillant du KCE recode les établissements de soins avant de mettre les données à la disposition des chercheurs. Un décodage (total ou partiel⁵) des établissements de soins n'est effectué que lorsque l'étude l'exige pour certains établissements, en accord avec le Médecin Surveillant.

B.4. Communication des données de l'étude au KCE

9. Les données, après leur recodage tel que prévu aux points 7 et 8, sont transmises au KCE et mises à disposition sur le serveur SAS du KCE. L'analyse de ces données est entièrement réalisée par les chercheurs du KCE sous la supervision du Médecin surveillant du KCE.

⁵ En donnant uniquement certaines caractéristiques spécifiques de l'hôpital, comme par exemple le nombre de lits, l'arrondissement du lieu d'établissement, etc ...

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

10. 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'à l'article 288 de cette même loi.

11. 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. Fonds Spécial de Solidarité

12. Un Fonds Spécial de Solidarité a été constitué dans le cadre du Service des soins de santé de l'INAMI, conformément à l'article 25 de la *loi relative à l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après dénommée loi AMI, Moniteur belge du 27 août 1994). Ce fonds est habilité, dans les limites de ses ressources financières et dans certaines conditions, à accorder des aides financières à des ayants droit lorsque ces derniers ne bénéficient pas d'une intervention financière en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance obligatoire belge pour soins de santé ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

13. La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations définies par la loi AMI est introduite par l'ayant droit à l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil de son organisme d'assurance par courrier postal recommandé ou de toute autre manière permettant d'établir avec certitude la date d'expédition de cette demande.

14. La demande d'intervention doit contenir au moins les éléments suivants (art. 25 septies §1 de la loi AMI):

- 1° une feuille de renseignements, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs (...);
- 2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin,

accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III de la Loi AMI ;

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire :

- atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;
- communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;
- détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité.

15. Dans le cadre de son activité, le Fonds Spécial de Solidarité collecte et enregistre donc des données individuelles provenant des demandes d'interventions documentées susmentionnées.

16. Le Fonds Spécial de Solidarité faisant partie du Service des soins de santé de l'INAMI, ces données individuelles proviennent par définition de l'INAMI. La communication, la consultation et l'analyse des données demandées, ainsi que la publication des résultats de l'examen, s'inscrivent en conséquence dans le cadre de la mission juridique du Centre d'expertise, telle que définie dans l'article 288 de la loi KCE.

17. L'Art. 206 §6 de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* coordonnée le 14 juillet 1994 stipule que l'INAMI est tenu de fournir au Centre d'expertise, dans le délai et selon les modalités fixés par le Roi, toutes les informations et de mettre à sa disposition les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui, en vertu du chapitre 2 du titre III de la loi-programme du 24 décembre 2002 et ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

18. Toute transmission de données à caractère personnel de l'INAMI exige une autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.

C.2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

19. 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° 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.

20. 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.⁶

21. D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés sur des données collectées auprès des organismes assureurs et communiquées par l'Agence Intermutualiste ou par l'INAMI, entre autres pour les données Pharmanet ou les données du résumé financier minimum (RFM), auprès des hôpitaux pour les données du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), qui, en cas de besoin, sont communiquées par le SPF Santé publique ou, pour les données RCM-RFM couplées, par la Cellule Technique. Dans certains cas le KCE traite des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

22. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui les décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan

⁶ 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)

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.

23. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.

24. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé⁷. 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 base⁸.

25. 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.

26. 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.

27. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées, et plus particulièrement dans ce cas-ci, le fait qu'une lettre d'information individuelle concernant l'étude envisagée est envoyée par l'INAMI aux personnes concernées par l'étude menée par le KCE. ⁹

⁷ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 de la Commission Vie Privée *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*, disponible sur le site web de la Commission Vie Privée, <http://www.privacycommission.be>

⁸ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002 de la Commission Vie Privée, *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*, disponible sur le site web de la Commission Vie Privée, <http://www.privacycommission.be>

⁹ Une lettre d'information sera en effet envoyée aux personnes concernées, avant le début de l'étude. Voir à ce propos le point 38 de la délibération.

28. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète, notamment par les dispositions légales et réglementaires exposées aux points 10 et 11, et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, puisque ces personnes auront été informées au préalable de l'étude envisagée par le KCE par courrier individuel, 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 issues 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 privée¹⁰, 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.

29. Le traitement de données envisagé devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la LVP et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

30. La description et l'évaluation du fonctionnement du FSS imposent de disposer de données détaillées, jusqu'au niveau des dossiers individuels. Les données individuelles sont nécessaires pour analyser via des techniques à variables multiples (questions 1d à 1f) les caractéristiques des patients et des médecins traitants, ainsi que l'évolution au cours des cinq dernières années. Lorsqu'on ne dispose que de données plus agrégées, il n'est pas possible d'analyser le niveau individuel, pas plus que d'analyser simultanément plusieurs variables. Les rapports annuels du FSS ne contiennent que des tableaux croisés univariate ou bivariate.

31. Les résultats de l'analyse de la base de données seront toutefois essentiellement utilisés comme apport au volet qualitatif de l'étude. Les autres questions de l'étude (1a à 1c, 2 et 3) seront abordées dans ce volet qualitatif, qui se compose principalement d'un questionnaire des parties prenantes du FSS et d'experts étrangers. Dans l'hypothèse où l'analyse des données produit des résultats inattendus ou étonnants (par exemple proportion inégale entre les dossiers introduits/acceptés entre mutuelles, hôpitaux, régions; relation entre composition du Collège et décision du Collège; relation entre la spécialité du médecin traitant ou pathologie et acceptation du dossier...), ces résultats seront intégrés dans le questionnaire.

32. Les données de plusieurs années sont demandées, afin de neutraliser l'impact des changements de la législation applicable au FSS et à l'assurance maladie obligatoire.

¹⁰ 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/>)

33. Le nombre de patients qui introduisent une demande auprès du FSS est relativement restreint. En 2006, le nombre de demandes traitées se monte à 2.402. Pour pouvoir intégrer un nombre suffisant de patients et/ou dossiers dans l'analyse, et ce par pathologie ou (catégorie de) produit (voir annexe), les données concernant tous les patients et tous les dossiers sont demandées.

34. En conclusion et en considération des finalités de l'étude décrites aux points 1 à 3, le Comité sectoriel est d'avis que les données du FSS apparaissent utiles, pertinentes et non excessives. Néanmoins, le Comité sectoriel souhaite que le KCE et l'INAMI porte conjointement une attention particulière à l'information des personnes concernées par l'étude menée par le KCE.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

35. 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.

36. Cette information comprend :

1. le nom et l'adresse du responsable du traitement et le cas échéant, de son représentant.
2. les finalités du traitement
3. d'autres informations supplémentaires, notamment,
 - les catégories de données concernées
 - les destinataires ou les catégories de destinataires
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.

37. 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 se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

38. Dans le cadre de la présente étude sur le Fonds spécial de solidarité, et tenant compte de ce que la demande du KCE porte sur les « dossiers individuels » et des données détaillées

concernant tous les bénéficiaires d'une intervention du FSS ainsi que les prestataires de soins, le Comité sectoriel est d'avis qu'une procédure d'information des personnes concernées, initiée et prise en charge par l'INAMI (qui dispose des coordonnées des intéressés telles qu'elles figuraient dans leur demande d'intervention du FSS) serait souhaitable pour rencontrer l'obligation d'information des patients, le KCE se chargeant, quant à lui, de la rédaction d'une lettre d'information ad hoc.

38 bis Toutefois, le Comité sectoriel considère qu'il n'est pas nécessaire que cette lettre d'information, dès lors qu'elle est claire et explicite sur les finalités de l'étude, demande expressément l'accord des personnes concernées. Une procédure d'opting-out où les personnes concernées sont invitées à réagir en cas de refus et dans un délai raisonnable, peut, in casu, être considérée comme suffisante. Dans le cas présent, un délai de réponse d'un mois peut être considéré comme étant un délai raisonnable.

C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 6 à 8 de la loi vie privée)

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

40. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi vie privée. Dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k, de la loi vie privée. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE contribue au soutien d'une politique responsable en matière de prestations des soins de santé 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 du KCE (art. 7, § 2, e, de la loi vie privée).

41. Dans le cas présent, le Comité sectoriel prend acte que la personne responsable du traitement des données de santé au sein du KCE est bien un médecin.

42. 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), sauf :

- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources

susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi et compte tenu du fait que les personnes concernées auront été informées au préalable de l'étude envisagée par le KCE par courrier individuel, le Comité sectoriel considère que les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la loi-programme du 24 décembre 2002).

- moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal 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. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.
- moyennant le respect du § 4 de l'article 7: le traitement de données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la loi vie privée, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin. Les traitements de données du KCE sont faits sous la responsabilité du médecin surveillant.

C.6. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

C.6.1. Identification du patient

43. Les données de l'étude composées en définitive comprennent un pseudonyme de patient CBSF unique, insignifiant « en soi », qui a toutefois été recodé de manière irréversible aux fins du projet et qui donc ne permet pas d'identifier directement le patient. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données et pour vérifier s'il y a des patients qui ont introduit plusieurs dossiers.

44. Les données demandées contiennent toutefois différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de :

- Indicateurs-patient généraux comme: date de naissance, le sexe, le code postal, langue, la nationalité et le statut;
- Des données cliniques spécifiques concernant le patient (code diagnostic ou code produit du médicament);
- Les données du dossier du patient (telles que mutuelle, hôpital, prestataire des soins, exhaustivité du dossier, composition du Collège)

45. Par leur corrélation, toutes ces données génèrent un risque non évitable d'identification contextuelle indirecte. Cette dernière nécessitant une connaissance de terrain additionnelle et forfeite dans le chef d'un chercheur du KCE, ce risque peut être considéré comme très minime en raison de la spécificité du champ d'action du FSS.

C.6.2. Identification du prestataire de soins et de institution

46. Un recodage est assuré dans la base de données, tant pour les établissements de soins que pour les prestataires des soins. L'identification directe est donc exclue. L'identification indirecte des praticiens est également très peu probable, car seuls un numéro de référence recodé et des informations très restreintes seront disponibles pour chaque praticien (type et groupement membre).

C.6.3. Conclusion sur le risque de ré-identification

47. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (transformations en pseudonymes non significatifs), 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).

48. Le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est néanmoins plutôt limité et presque inexistant, vu la spécificité du champ d'action du FSS.

49. En outre, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport au besoin, à l'importance ou à la nécessité d'une telle étude pour l'appui de la politique et pour l'information de la communauté (médicale). Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

C.7. Conservation et archivage

50.

- A. Les données spécifiques au projet de l'INAMI, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données par le KCE.
- B. Sauf nouvelle demande d'autorisation motivée adressée au Comité sectoriel et octroyée par ce Comité, toutes les données visées au point A seront détruites au plus tard au terme de ce délai, à l'exception des résultats intermédiaires et finaux dérivés et/ou des agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patients. Néanmoins, si un risque – même minime – de réidentification devait subsister, ces résultats ne pourront être considérés comme des données anonymes mais devront être traités comme des données à caractère personnel.
- C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés au point B seront archivés durant 30 ans, vu qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.
- D. L'archivage s'effectuera sur support inamovible et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

C.8. Utilisation et communication des données

51. Les résultats de l'étude:

- A. feront l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE au titre d'initiateur du projet;
- 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.

52. La conservation et l'utilisation ultérieure proposées, toujours dans les limites proposées relatives à la durée de conservation, au mode de conservation et au mode de publication,

semblent suffisamment motivées quant à la finalité. En outre, les propositions ne semblent pas disproportionnées à la lumière de ces objectifs.

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

53. Diverses mesures techniques et organisationnelles ont été prises par le KCE afin d'assurer la sécurité des données. Ces mesures sont détaillées notamment dans la délibération du Comité sectoriel n° 07/050 du 2 octobre 2007¹¹ Ces mesures de sécurité paraissent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.

C.10. Déclaration de traitement de données à caractère personnel

54. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel.

¹¹ Délibération n° 07/050 du 2 octobre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au KCE en vue de l'étude KCE 2005-20 "Etude nationale de prévalence des infections nosocomiales et estimation de la durée des séjours attribuables à ces infections"

Par ces motifs,

le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

55. 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 finalités des 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 ;

56. autorise l'INAMI à communiquer les données mentionnées aux points 4 à 6 dans le cadre de l'étude dont question aux points 1 à 3, après écoulement du délai d'opting out d'un mois, prévu dans la lettre d'information, rédigée par le KCE et adressée par l'INAMI aux personnes concernées, dont question au point 38.

57. Ces données sont conservées pour les finalités mentionnées aux points 51 à 52 et cela durant les délais spécifiés dans le point 51. Ensuite, elles devront être détruites.

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)

Annexe 1 : Modèle de données du FSS et sélection des données nécessaires à l'étude.

Annexe 2 : Lettre d'information aux personnes concernées