

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/20/038

DÉLIBÉRATION N° 20/018 DU 14 JANVIER 2020 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES EN PROVENANCE DE LA CELLULE TECHNIQUE (RÉSUMÉ HOSPITALIER MINIMUM) ET DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE (AIM) À DES CHERCHEURS DE L'AIM AFIN D'OPTIMALISER LE MODÈLE D'ÉVALUATION POUR LE CALCUL DE LA GARANTIE BUDGÉTAIRE ET DES GAINS D'EFFICIENCE DU PLAN DE SOINS INTÉGRÉS

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

Vu la demande de l'Agence intermutualiste ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 janvier 2020 ;

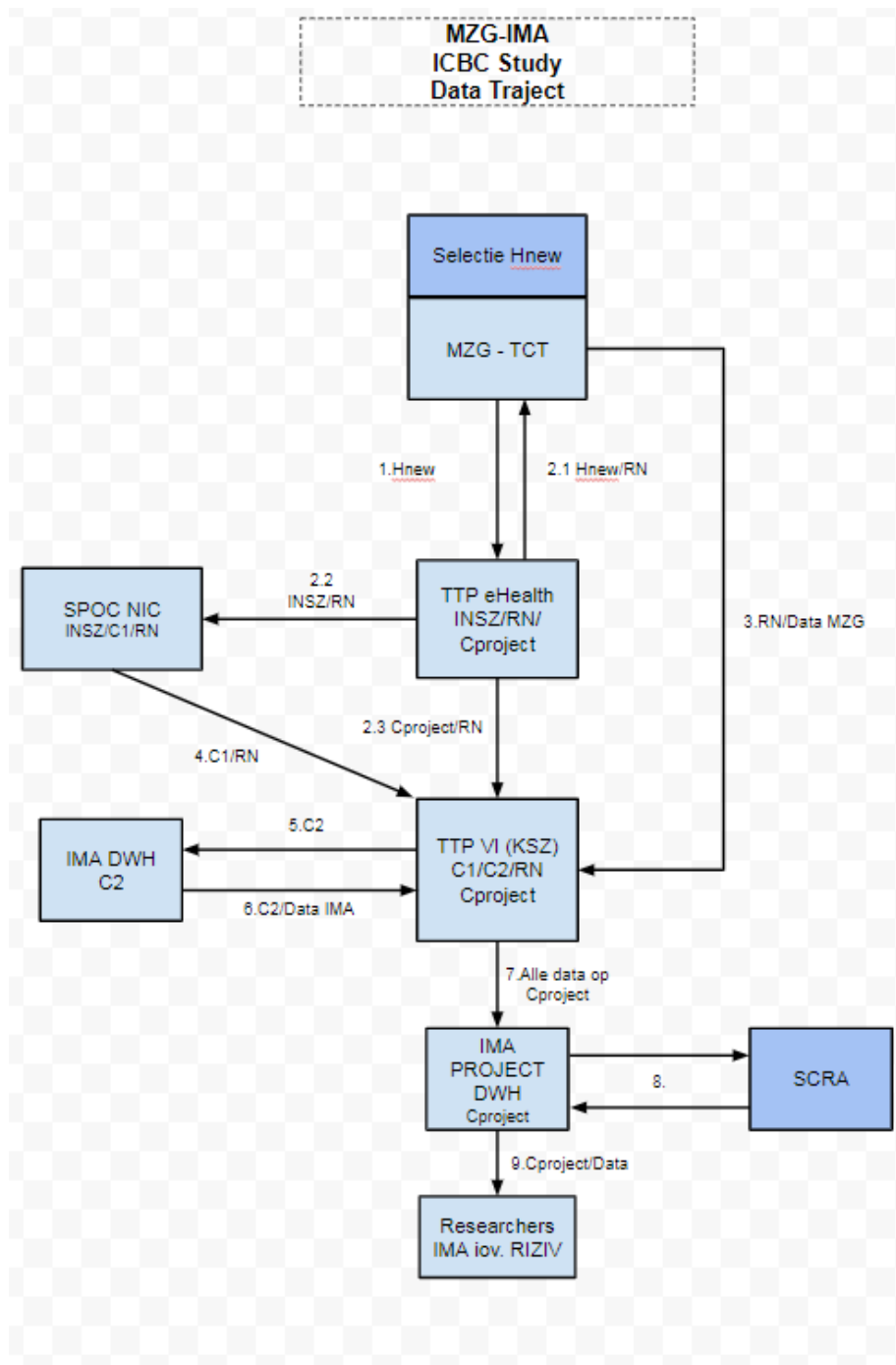
Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 14 janvier 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Agence intermutualiste a introduit une demande afin d'obtenir une délibération pour la réalisation d'une étude à partir de données à caractère personnel pseudonymisées en provenance de l'AIM et des résumés hospitaliers minimums (RHM). Un aperçu des données demandées est repris en annexe.
2. La finalité de l'étude est l'optimisation du modèle d'évaluation qui sert au calcul de la garantie budgétaire et des gains d'efficience du Plan de soins intégrés, sur base duquel les paiements destinés aux projets pilote seront effectués. Au modèle actuel, qui est basé sur des données AIM, seront ajoutés des groupes de diagnostic comme variables explicatives. Ces groupes de diagnostic sont constitués sur la base des données RHM demandées. L'unité d'observation du modèle est l'année/individu. Les groupes de diagnostic sont également constitués par individu et par année.
3. L'analyse est exécutée par l'AIM à la demande du Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI) et du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. La mission s'inscrit dans le cadre de l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés (AR relatif au Plan de soins intégrés).
4. L'arrêté royal relatif au Plan de soins intégrés dispose que le modèle d'évaluation est basé sur le modèle de calcul de la clé de répartition normative en vue de l'application de la responsabilité financière des mutualités. Ce modèle comprend une série exhaustive de variables explicatives (paramètres) basées sur des données AIM et RHM.
5. Les données de diagnostic des patients constituent un élément essentiel qui fait défaut dans le modèle d'évaluation. Sans données de diagnostic, un grand nombre de différences dans les dépenses restent inexplicables. Ceci donne lieu à des intervalles de confiance plus importants dans les résultats estimés et peut aussi donner lieu à des biais dans les effets estimés. Les modèles actuels pour l'estimation des dépenses de santé comportent généralement un large éventail de variables diagnostiques.
6. Après l'ajout des groupes de diagnostic, le modèle d'évaluation comportera la même liste de variables explicatives que le modèle pour le calcul de la clé de répartition normative en vue de l'application de la responsabilité financière des mutualités. Les gains d'efficience estimés des projets pilote seront dès lors plus corrects (moins de biais) et plus fiables (intervalles de confiance plus petits). De cette manière, les calculs répondront mieux à la réglementation d'une part, c'est-à-dire l'AR relatif au Plan de soins intégrés, et aux recommandations relatives au modèle d'évaluation d'autre part.
7. Des données seront traitées concernant la totalité de la population de bénéficiaires au sein de l'assurance soins de santé obligatoire en Belgique pour les années 2015 à 2021 inclus (11,3 millions en 2015 et 11,4 millions en 2018).

8. Il s'agit en principe de données pour chaque année de prestation 2015-2021, les années 2015-2016 servant d'années de référence et les années 2017-2021 étant les années d'évaluation pour lesquelles la garantie budgétaire et les gains d'efficacité sont calculés. Etant donné que les données RHM de l'année 2015 font défaut, il sera examiné si un couplage entre les groupes de diagnostic de 2016 et les patients de 2015 peut offrir une plus-value pour l'analyse.
9. Les flux de données se dérouleront selon le schéma suivant :
- 1) Dans le cadre de cette étude, la TCT sélectionne annuellement la totalité de la population dans RHM (2016-2021) et transmet chaque fois la liste sur base de H_new au TTP eHealth.
 - 2) 1. eHealth transmet le H_new/RN au responsable TCT RHM.
2. eHealth envoie la liste NISS/RN au délégué à la protection des données du CIN.
3. eHealth envoie la liste RN/Cprojet au TTP-OA (BCSS).
 - 3) Les données RHM sont transmises sur base de RN au TTP OA (BCSS).
 - 4) Le délégué à la protection des données du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste des C1/RN au TTP OA (BCSS).
 - 5) Sur base d'un deuxième codage (C1 → C2), les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH IMA).
 - 6) Les données AIM sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS).
 - 7) Le TTP-OA (BCSS) remplace C2 dans les données par Cprojet et met les données reçues (RHM & DWH Marché du travail) sur Cprojet. Toutes les données sur Cprojet sont placées dans le DWH AIM.
 - 8) "Small Cell Risk Analysis" (SCRA). Toutes les mesures validées sont exécutées avant de mettre les données à la disposition des chercheurs.
 - 9) Les séries de données en Cprojet sont mises à la disposition des chercheurs.



II. COMPÉTENCE

- 10.** En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 11.** Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, l'intervention de la Plate-forme eHealth en tant

qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité de sécurité de l'information.

12. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.

14. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques¹ et est effectué aux conditions spécifiques prévues dans la réglementation relative à la vie privée.

15. Le Comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

16. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

17. L'étude vise à améliorer le modèle d'évaluation pour le calcul de la garantie budgétaire et des gains d'efficacité des projets pilote du Plan de soins intégrés. Le modèle actuel, qui est basé sur des données AIM, sera complété avec des groupes de diagnostic sur la base de données RHM en provenance du SPF Santé publique. Pour l'exécution de l'analyse, les données AIM et RHM doivent être couplées au niveau du patient individuel.

18. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. Minimisation des données

19. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, 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.

¹ Art. 9, point 2, j) du RGPD.

- 20.** Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
- 21.** Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de suivre des patients individuels et de pouvoir analyser les données par patient et non par diagnostic, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
- 22.** Les séries de données AIM comprennent, par individu et pour chaque année de prestation 2015-2021, la liste des variables reprise en annexe. Ces variables sont nécessaires pour :
- identifier les patients qui font partie des « groupes-cibles administratifs » des projets pilote² ;
 - identifier les patients atteints de mucoviscidose, de maladies du pancréas exocrine, d'hépatite B et C chronique, d'hémophilie et les exclure de la population d'analyse³ ;
 - évaluer le modèle de garantie budgétaire⁴. La liste des variables explicative reprise dans le modèle correspond à celle du modèle pour le calcul de la clé de répartition normative (art. 6 de l'arrêté royal du 4 mai 2012).
- 23.** Les données RHM demandées comprennent, par individu et pour chaque année de prestation 2016-2021, les diagnostics par hospitalisation. Ces variables sont nécessaires pour constituer les groupes de diagnostic qui seront ajoutés comme variables explicatives au modèle d'évaluation de la garantie budgétaire. La liste des groupes de diagnostic dans le modèle correspond à celle du modèle pour le calcul de la clé de répartition normative⁵.

La composition de ces groupes de diagnostic sur la base des données RHM brutes est réalisée de la même manière que dans le modèle pour la responsabilité financière des mutualités (cf. arrêté royal du 4 mai 2012).

- 24.** Le nombre d'individus concernés par l'analyse est très élevé. Cependant, l'exécution de l'analyse sur un sous-groupe de la population belge n'est pas indiquée car ceci réduirait la fiabilité statistique des gains d'efficience estimés. Le but de l'ajout des données de diagnostic RHM est précisément de renforcer la fiabilité statistique.
- 25.** Les chercheurs souhaitent conserver les données pendant deux ans à compter de la mise à disposition des dernières données (c'est-à-dire les données de 2021).

² Art. 1, 10° de l'arrêté royal du 31 juillet 2017.

³ Art. 1, 13°, a) de l'arrêté royal du 31 juillet 2017.

⁴ Art. 17-26 de l'arrêté royal du 31 juillet 2017.

⁵ Art. 6 de l'arrêté royal du 4 mai 2012.

26. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

27. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.

28. Conformément à l'article 14, 5, c) du RGPD, le responsable du traitement est dispensé de la communication des informations lorsque l'obtention ou la communication des informations est expressément prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne

29. Le responsable du traitement est, en vertu de l'article 14, 5, b) du RGPD, également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Les chercheurs ne sont pas en mesure d'informer eux-mêmes les intéressés du traitement de données, puisque les données à caractère personnel communiquées aux chercheurs sont pseudonymisées et donc non-identifiables. Par ailleurs, le nombre de personnes dont les données sont traitées est tellement élevé qu'une communication d'informations n'est pas faisable.

30. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

31. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

32. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

33. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité constate que c'est le cas.
34. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
35. Les personnes qui fournissent les données doivent être différentes des chercheurs qui analyseront les séries de données couplées. Les personnes qui se chargent du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées pour la rédaction de rapports et l'exécution d'études et d'analyses ne peuvent pas avoir accès à des données à caractère personnel non-pseudonymisées qui sont également disponibles au sein de l'AIM.
36. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
37. Préalablement à la communication des données couplées aux chercheurs, une analyse de risque « small cell » doit être réalisée. Le Comité constate que le Centre fédéral d'expertise réalisera cette analyse de risque et souhaite être informé des résultats de cette analyse.

La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe : données demandées

AIM

Identificatie: jaartal, identificatiecode persoon, NIS gemeentecode, nummer pilootproject o.b.v. regio.

Sociaal-economische kenmerken: leeftijd; dummy 'geboren in het observatiejaar'; geslacht; alleenstaanden; weduwe; zelfstandigen; inkomensgarantie voor ouderen (IGO); leefloon of hulp van een OCMW; inkomensgarantie voor ouderen (IGO) of leefloon; dummy 'overleden in het observatiejaar'; verstedelijking (van de gemeente).

Categorieën in de gezondheidszorg: dummy geldige code voor sociaal statuut als verzekerde (CG/CT); verhoogde tegemoetkoming; statuut chronische aandoening; forfait chronisch zieken (zorgforfait); MAF terugbetaling; MAF chronische ziektes; arbeidsongeschikten; invaliden en mindervaliden 1 (o.b.v. statuut, inclusief personen ten laste); invaliden en mindervaliden 2 (o.b.v. statuut, enkel titularissen); personen met een handicap die een inkomensvervangende tegemoetkoming ontvangen; integratietegemoetkoming voor gehandicapten; tegemoetkoming voor hulp van derden (uitdovend); tegemoetkoming voor hulp van derden; tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden; verhoogde kinderbijslag; persoon met een handicap.

Prevalentie van chronische aandoeningen:

Proxy's voor aandoeningen op basis van medicatiegebruik: trombose – antistollingsmiddelen; astma; cardiovasculaire aandoening – algemeen; cardiovasculaire aandoening – hartziekten; chronische hepatitis B en C; chronic obstructive pulmonary disease (COPD); diabetes mellitus met insuline; diabetes met cardiovasculaire aandoeningen; epilepsie en neuropathische pijn; exocriene pancreasziekten; hemofilie; HIV; mucoviscidose; multiple sclerose; nierfalen; orgaantransplantatie; psoriasis; psychosen bij personen van 70 jaar en minder; psychosen bij personen ouder dan 70 jaar; schildklieraandoeningen; ziekte van Alzheimer; ziekte van Crohn; colitis ulcerosa, psoriatische arthritis, reumatoid arthritis; ziekte van Parkinson; aantal chronische aandoeningen; depressie, psychose, angststoornissen.

Proxy's voor aandoeningen op basis van verleende zorgprestaties: kanker; bariatrische chirurgie; hemofilie op basis van typeovereenkomst; mucoviscidose op basis van typeovereenkomst.

Gebruik van gezondheidszorgen:

Raadplegingen en opnames: aantal contacten met een huisarts; aantal raadplegingen bij een arts-specialist; aantal contacten met een psychiater; aantal raadplegingen op een spoeddienst; aantal ziekenhuisopnames; personen met terugbetalingen medisch huis.

Geneesmiddelen: Aantal geneesmiddelen (ATC niveau 3); aantal geneesmiddelen gebruikt gedurende minstens 3 maanden (min. 90 ddd, ATC niveau 3); aantal geneesmiddelen gebruikt gedurende minstens 6 maanden (min. 180 ddd, ATC niveau 3); polyfarmacie; gebruiker van een SSRI – SNRI; gebruiker van een SSRI - SNRI gedurende minstens 3 maanden (min. 90 ddd); gebruiker van een SSRI - SNRI gedurende minstens 6 maanden (min. 180 ddd).

Zorgtrajecten: zorgtraject diabetes; zorgtraject nierinsufficiëntie.

Verpleegkundige zorgen en kinesitherapie: personen met thuisverpleging; personen met forfait verpleging A; personen met forfait verpleging B; personen met forfait verpleging C; forfait B gedurende minstens drie maanden; forfait C gedurende minstens drie maanden; multidisciplinair overleg binnen een geïntegreerde dienst voor thuisverzorging (GDT); kinesitherapie E of fysiotherapie; personen met een mobiliteitshulpmiddel; personen met een revalidatieovereenkomst.

Verblijf in zorginstellingen: personen die verblijven in een woonzorgcentrum; personen die verblijven in een woonzorgcentrum 1 (RVT); personen die verblijven in een woonzorgcentrum 2 (ROB); personen die verblijven in een dagverzorgingscentrum; personen die verblijven in een Initiatief voor beschut wonen (IBW); personen die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis; personen die verblijven in een psychiatrisch ziekenhuis.

Uitgaven: ZIV-uitgaven per prestatiegroep; remgelden per prestatiegroep.

RHM

Identificatiecode persoon

STAYHOSP: intern serial number; jaar van verblijf; hoofddiagnose (ICD-10).

DIAGNOSE: intern serial number; nevendiagnose (ICD-10).