

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

CSI/CSSS/23/014

**DÉLIBÉRATION N° 23/012 DU 10 JANVIER 2023 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LA KU LEUVEN DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « EPCAP (EVALUATION OF PRIMARY CARE PSYCHOLOGY) »**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 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 sur la protection des données) ;

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

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 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* ;

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

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

Vu la demande d'autorisation de la KU Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 29 septembre 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

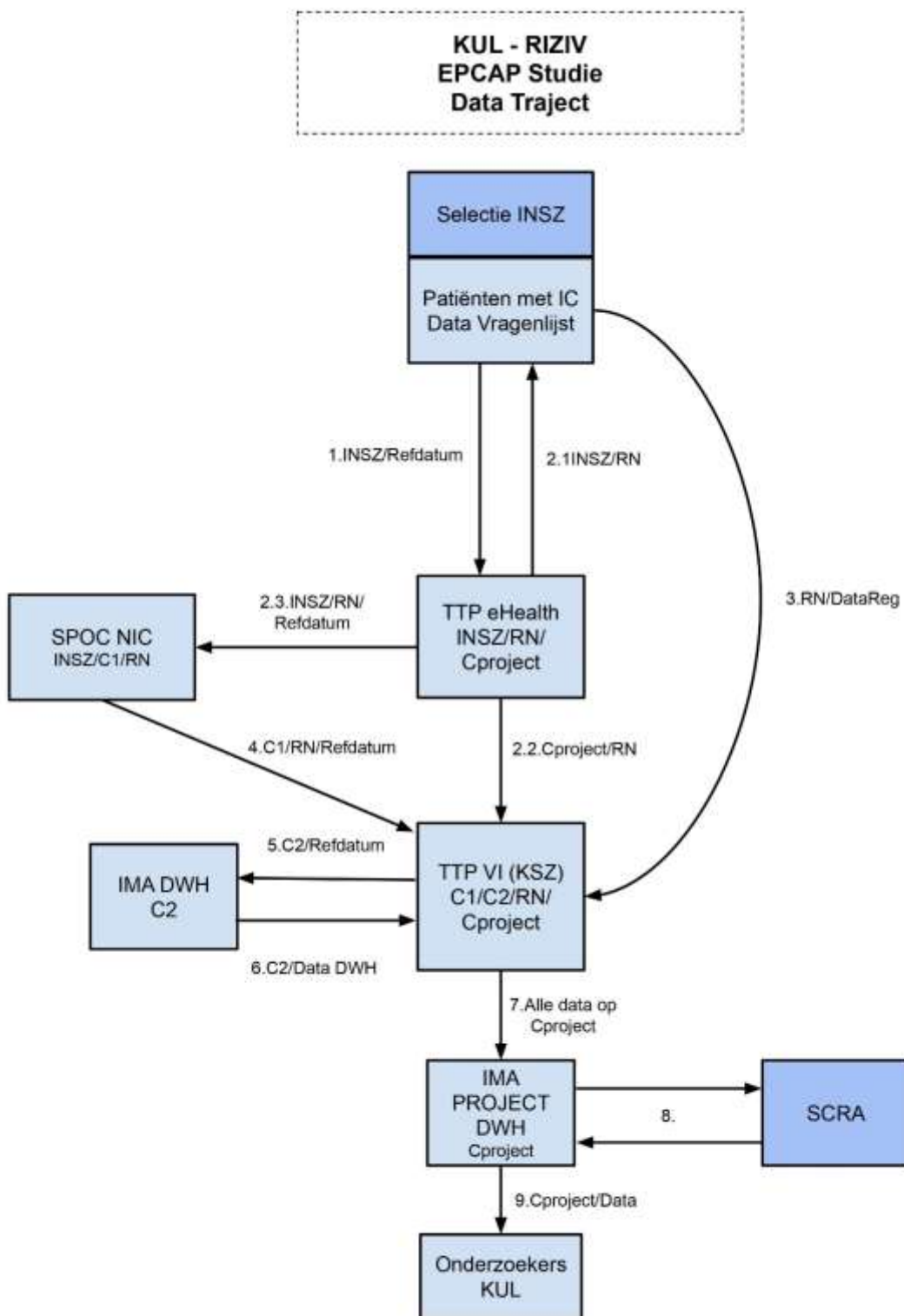
Émet, après délibération, la décision suivante, le 10 janvier 2023 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'étude EPCAP (Evaluation of Primary Care Psychology) constitue une large étude d'évaluation scientifique de la mesure de remboursement des fonctions psychologiques de la première ligne en Belgique. Un aspect de cette étude d'évaluation concerne une cartographie épidémiologique des patients qui ont recours à cette mesure, qui identifie, d'une part, le bien-être mental et, d'autre part, le recours aux soins préalablement au traitement psychologique, pendant et après ce traitement au sein de cette mesure. Tous les patients (et leurs parents si ceux-ci sont âgés de < 18 ans) qui ont recours à la mesure seront invités par le psychologue ou orthopédagogue clinicien traitant à participer à l'étude EPCAP. Les patients doivent satisfaire aux critères d'inclusion suivants:
  - 1) être âgés de 11 ans au moins;
  - 2) avoir une bonne compréhension de la langue néerlandaise ou française;
  - 3) avoir bénéficié d'une session au maximum dans la mesure de remboursement de fonctions psychologiques dans la première ligne au cours de l'année en cours.
2. Il s'agit d'une étude de cohorte prospective. Le patient sera invité au moyen d'un consentement éclairé à participer à une enquête scientifique en ligne qui sera réalisée après 3, 6, 12 et 18 mois. Sur la base du fondement juridique 'intérêt public', seront consultées au moyen de son numéro de registre national, dans la banque de données de l'AIM, des données relatives à la consommation de soins et de médicaments au cours de la 5<sup>e</sup> année précédant le traitement psychologique dans la première ligne.
3. Par une extraction de ces données pseudonymisées dans la banque de données de l'AIM, les chercheurs seront en mesure de recueillir des données complètes et objectives relatives à la consommation de soins et de médicaments préalablement au traitement psychologique conventionné. À titre complémentaire, les chercheurs peuvent réduire fortement le questionnaire en ligne en ce qui concerne les thèmes relatifs à la consommation préalable de soins et de médicaments et ils limitent ainsi un biais de rappel.
4. En couplant les données provenant de l'enquête scientifique en ligne des patients au début du traitement psychologique dans la première ligne aux données de la banque de données de l'AIM, les chercheurs seront en mesure de comprendre les caractéristiques cliniques et la consommation de soins des patients traités par des sessions de soins psychologiques primaires (SPL), des sessions de soins psychologiques spécialisées (SPS) et/ou des sessions de groupe. Par conséquent, le lieu et la fonction des fonctions psychologiques dans la première ligne peuvent être évalués en ce qui concerne le trajet de soins déjà suivi, la prévalence et la sévérité des problèmes psychiques, la qualité de vie, les besoins de soins rapportés et le report du traitement.

5. La convention de remboursement des fonctions psychologiques dans la première ligne prévoit le traitement de > 50.000 patients par an. Sachant que le taux de réponse aux enquêtes en ligne est d'environ 35 % et que le taux d'abandon dans le cadre du suivi longitudinal est de 50 à 60 %, nous estimons que la population cible de l'enquête en ligne auprès des patients est d'environ 5.000 patients pour une première mesure et de plus de 2.000 patients pour le suivi.
6. Dans le cas de problèmes psychiques dont la prévalence est de ~10% (sur base annuelle) dans la population générale, il est possible de détecter avec une puissance de 0,80 (alpha à 0,05) et un odds ratio de 2 une différence significative dans  $n > 200$ . Dans le cas d'une condition à faible prévalence (2%), un nombre minimum de 800 patients est nécessaire par fonction psychologique et par groupe d'âge (adolescents (11-17 ans), adultes (18-64 ans) et personnes âgées (>64 ans)).
7. Il n'est pas nécessaire d'obtenir pour tout patient participant, sur la base de son numéro de registre national, des données dans la banque de données de l'AIM. Un nombre de 200 patients par groupe cible par fonction psychologique (25%) est envisagé et un nombre total de 1.200 patients. Les 200 premiers numéros nationaux, sur la base de l'ordre d'inclusion, seront par conséquent fournis par groupe cible, de manière sécurisée, à la TTP eHealth (voir l'annexe), afin de garantir le nombre total de 1.200 patients.
8. Tous les patients qui entament un traitement psychologique (soins psychologiques primaires ou soins psychologiques spécialisés) sont invités par le psychologue ou l'orthopédoclogue clinicien traitant à participer à l'étude EPCAP. À cet effet, ils reçoivent de brèves explications relatives à l'étude et il est demandé au patient si son adresse électronique peut être communiquée à l'équipe de l'étude EPCAP. Dans l'affirmative, le patient reçoit un courriel avec des informations relatives à l'étude ainsi qu'un lien vers le consentement éclairé. Dans ce consentement éclairé, le patient est informé en détail sur le but, la finalité et les mesures relatives à la sécurité et à la vie privée de cette étude d'évaluation scientifique. Il est ensuite demandé au patient s'il souhaite participer au questionnaire en ligne, comme précisé ci-dessus. En outre, le patient sera aussi informé sur le couplage à la banque de données de l'AIM au moyen de son numéro de registre national. À cet effet, il est décrit en détail quelles données seront extraites dans la banque de données de l'AIM et comment ces procédures se dérouleront. Ensuite, le patient est invité à fournir son numéro de registre national qui sera ajouté à une liste sécurisée, laquelle sera transmise à la TTP eHealth afin de permettre l'extraction des données pseudonymisées de l'AIM ainsi que le couplage aux données de l'enquête en ligne.

9. De manière schématique, les flux de données se présentent comme suit :



1. Dans le cadre de la présente étude, la sélection des patients a lieu par le groupe de recherche KUL. Ces patients ont signé un consentement éclairé en vue de la participation à une étude scientifique et communiquent leur NISS avec comme motif juridique 'intérêt général'. Une stricte séparation des fonctions sera réalisée entre le responsable de la distribution et de la gestion des questionnaires (groupe de recherche KUL, département Neurosciences) et le responsable des données (M. Bootsma, département Microbiologie, Immunologie et Transplantation), qui est la personne de contact unique et qui aura accès à la banque de données. Le responsable des questionnaires n'a sous aucune qualité accès aux données. Le responsable des données, la personne de contact unique, transmettra la liste des NISS ainsi que la date de référence en matière d'inclusion à la TTP eHealth.

2.1 la TTP eHealth transmet le NISS/RN au point de contact unique de la KUL.

2.2 la TTP eHealth envoie la liste NISS/RN/Refdatum à la personne de contact unique du CIN

2.3. La TTP eHealth envoie la liste RN/Cproject à la TTP-OA (BCSS).

3. Les données du questionnaire sont transmises sur base du RN à la TTP OA (BCSS).

4. Le point de contact unique du CIN convertit les NISS en C1 et transmet la liste des C1/RN/Refdatum à la TTP OA (BCSS).

5. Sur base du deuxième codage (C1 → C2) et de la date de référence, les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH AIM).

6. Les données de l'AIM sont renvoyées sur base de C2 à la TTP OA (BCSS).

7. La TTP-OA (BCSS) remplace C2 dans les données par Cproject et convertit les données du questionnaire reçues aussi en Cproject. La date de référence est supprimée. Toutes les données sont introduites en Cproject dans le DWH de l'AIM.

8. La BCSS et la TTP n'ont pas accès aux données de santé, mais attribuent un même numéro fictif aux deux ensembles.

9. Une analyse de risque "small cell" est réalisée par le KCE.

Toutes les mesures validées sont exécutées avant de mettre les données à la disposition des chercheurs.

10. L'ensemble de données est mis à la disposition de l'analyste de données du groupe de recherche KU Leuven (Dr. Wouter Voorspoels). Les ensembles de données sont mis à la disposition des chercheurs autorisés à y accéder. L'identité des chercheurs a été transmise au Comité.

Il s'agit d'une étude scientifique de données couplées avec un trajet standard, les NISS (numéros de registre national) n'étant pas communiqués au-delà de la TTP et du SPOC du CIN. En conséquence, seules des données pseudonymisées à plusieurs reprises sont utilisées pour l'étude.

10. Sont demandées à l'**Agence intermutualiste (AIM)** des **données de facturation** relatives à certaines prestations de soins déterminées au préalable ainsi qu'à l'usage de certains types de médicaments **dans les 5 années précédant** le traitement psychologique dans la convention de remboursement de fonctions psychologiques dans la première ligne, qui sont nécessaires à la réalisation d'une analyse rétrospective relative à la consommation de soins de ces patients<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> La liste complète des données figure en annexe.

- Données d'identification: numéro de registre national pseudonymisé (SS00010)
- Données Pharmanet, hospitalisation et soins de santé
  - Données Pharmanet (médicaments remboursés d'officines publiques): les prestations médicales sous la forme d'un code ATC, la quantité et le nombre de conditionnements (SS00050), la date de délivrance exprimée en nombre de jours précédant la date de référence (début du traitement SPL).
  - Données relatives à l'hospitalisation (en ce compris les admissions/séjours): les dates d'admission et de sortie, les dates de la première et de la dernière journée d'hospitalisation facturée, toutes les deux exprimés en un nombre de jours précédant la date de référence (début du traitement SPL), l'hôpital d'admission dérivé de SS00075, SS00085 ou SS00105, le service d'admission et de sortie, le length of stay (est la durée du séjour calculée sur la base des dates d'admission et de sortie obtenues au moyen de l'algorithme), le type de séjour (non connu, admission, séjour chirurgical d'un jour, admission d'un jour, admission dans un hôpital psychiatrique ou admission en vue de la rééducation dans un centre de revalidation). Cette banque de données ne contient pas de données relatives aux admissions dans des établissements psychiatriques, mais uniquement des données relatives aux admissions dans des services psychiatriques d'hôpitaux généraux.
  - Données relatives aux soins de santé (prestations de soins remboursés et médicaments hospitaliers): les dates de début et de fin de la prestation exprimée en nombre de jours précédant la date de référence (début du traitement SPL), le code de nomenclature (SS00020), le nombre de cas (SS00050), le nombre de jours (SS00055), le type d'établissement de séjour et le lieu de la prestation (dérivés de SS00075 et SS00085), le service (SS00080), le code profession (dérivé de SS00065A) et la qualification du prestataire de soins (SS00065B).
  - Données relatives aux séjours dans des établissements psychiatriques (hospitalisations « PSY »): les dates d'admission et de sortie, les dates de la première et de la dernière journée d'hospitalisation facturée, toutes les deux exprimées en nombre de jours précédant la date de référence (début du traitement SPL), l'hôpital d'admission, la durée de l'admission en nombre de jours, le service d'admission et le type d'admission (hospitalisation de jour ou hospitalisation classique). Ces variables seront dérivées sur la base d'un algorithme (où INSTITUTION\_CAT ou INSTITUTION\_SITE\_CAT = 720, 721, 725 of 726) de la banque de données des Soins de santé.

- 11. L'étude EPCAP** fournit, au départ de l'ensemble de données de base provenant de l'interrogation en ligne lors du début du traitement psychologique conventionné, toutes les données cliniques, épidémiologiques, démographiques et certaines données sociales. Celles-ci sont nécessaires pour la description des caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients.
- ID unique (code 9 chiffres)
  - Données d'identification: numéro de registre national pseudonymisé
  - Date de référence: date de début du traitement psychologique dans la première ligne
  - Caractéristiques cliniques:

- Données sociodémographiques: âge (18-34, 35-49, 50-64, 65 ans ou plus), sexe (homme, femme, autre), région (Bruxelles, Flandre, Wallonie), statut professionnel (étudiant, actif (employé), actif (indépendant), non actif (interruption du travail temporaire), non actif (à la recherche de travail), (pré-)pension, incapacité de travail).
- Prévalences (lifetime, 12-mois): Troubles de l'humeur et problèmes connexes, Épisode dépressif majeur, Trouble dépressif majeur, Manie, Hypomanie, Troubles anxieux et problèmes connexes (tous), Troubles anxieux généralisés, Trouble panique, Trouble d'anxiété sociale, Attaque de panique, Trouble de la consommation de substances (tous), Trouble de la consommation d'alcool, Trouble de la consommation de substances illicites, Troubles de l'alimentation (tous), Hyperphagie, Boulimie nerveuse, Psychose, Trouble explosif intermittent (TEI), Trouble de stress post-traumatique (TSPT), Comportement d'automutilation (NSSI), Trouble de l'extériorisation, Comportement et/ou pensées suicidaires (tous), Tentative de suicide, Projets de suicide, Idéation suicidaire.
- Caractéristiques du poids de la souffrance et de la qualité de vie: Absentéisme (nombre de jours/mois), Présentéisme (nombre de jours/mois), indice WLD (pourcentage), Sheehan Severity Index, événements stressants de la vie au cours des 12 derniers mois.

## II. COMPÉTENCE

12. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
13. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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 (RGPD).
15. En vertu de l'article 1<sup>er</sup>, § 2. 1 de la loi du 12 août 1911, la KU Leuven jouit d'une personnalité juridique sui generis de droit privé, suite à la publication de son acte fondateur aux annexes du Moniteur belge du 1<sup>er</sup> juillet 1970.

16. L'article II.18 du « Codex Hoger Onderwijs » [5] dispose que la KU Leuven assure trois missions d'intérêt général dans le domaine de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la prestation de services sociaux et scientifiques. A cette fin, l'université peut poser tout acte administratif. La KU Leuven ne poursuit pas de but lucratif. Conformément à l'article 4 de la loi du 12 août 1911 et à l'article 21, § 8 du Règlement organique, l'actif restant de la KU Leuven est, en cas de dissolution, affecté aux fins d'enseignement ou de recherche ou aux fins de services sociaux, y compris les soins de santé, que le Pouvoir organisateur choisira.

**Communication des données à caractère personnel relatives à la santé par l'Agence intermutualiste à la KU Leuven.**

17. L'interdiction de traitement prévue à l'article 9, §1<sup>er</sup> du RGPD n'est pas d'application, lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée<sup>2</sup>.
18. Le Comité d'éthique de l'UZ Leuven a rendu un avis positif le 19 mai 2022.
19. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

**B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

**1. FINALITÉS**

20. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
21. Le traitement a lieu dans le cadre de l'étude EPCAP (Evaluation of Primary Care Psychology). L'objectif de cette nouvelle évaluation scientifique est de répondre aux cinq questions suivantes de l'étude:
- 1) Y a-t-il une amélioration des problèmes psychiques pour le patient au sein de la nouvelle convention par une amélioration des aptitudes de santé, un renforcement de la résilience, une meilleure détection et une détection plus rapide des problèmes psychiques, une orientation vers des soins adéquats et leur disponibilité et accessibilité?
  - 2) La nouvelle convention crée-t-elle une augmentation de l'expérience de qualité des soins et de la participation aux soins et à son propre traitement, tant par le patient et son

---

<sup>2</sup> Art. 9, §2, j) du RGPD.



environnement que par les professionnels de la santé, grâce à l'application de directives fondées sur les preuves, la pratique et l'expérience ?

- 3) Les conditions de travail pour les fonctions psychologiques au sein la première ligne s'améliorent-elles en termes de soutien, d'accompagnement, de formation, d'intervision et de supervision, de disponibilité de directives fondées sur les preuves, la pratique et l'expérience et de directives concernant la santé en ligne, la facturation et le travail intégré au niveau du réseau ?
  - 4) Les ressources budgétaires sont-elles utilisées efficacement au niveau de la population en ce sens qu'elle créent une valeur ajoutée pour le patient et la société, par exemple en proposant différentes modalités de soins (graduelles), en s'efforçant d'obtenir une bonne adéquation entre la demande/le besoin de soins et le traitement suivi, en étudiant dans quelle mesure les consultations psychologiques (individuelles et de groupe) conduisent à une forte amélioration de la symptomatologie clinique et de la qualité de vie ?
  - 5) Des efforts suffisants sont-ils consentis dans le cadre de la nouvelle convention pour rendre les soins psychologiques primaires et spécialisés accessibles à l'ensemble de la population belge, en ce compris aux personnes les plus vulnérables ?
- 22.** Ces cinq questions de recherche découlent des objectifs visés par la nouvelle convention en vue (1) d'améliorer la santé mentale de la population belge (la perspective de population) et (2) de garantir la qualité des soins ("expérience du patient") (3) dans le contexte de coûts gérables et (4) de bons modèles de travail pour des soins intégrés tout en veillant à l'engagement et au bien-être des professionnels de la santé (« staff and carer wellbeing »). Cette quatrième finalité est complétée d'une cinquième finalité: la justice sociale. L'inclusion comprend une étape essentielle dans la mise en œuvre d'une gestion solide de la population concernant le traitement intégré des problèmes de santé mentale en Belgique.
- 23.** Afin d'optimiser un service de santé mentale à plusieurs niveaux, il est nécessaire, entre autres, de comprendre la place et la fonction des soins psychologiques primaires au niveau du patient. Un des objectifs primaires de cette étude consiste à réaliser une large évaluation des soins au niveau d'une cartographie épidémiologique quantitative de tous les patients traités dans le cadre de la mesure renouvelée en Belgique, laquelle sera réalisée par le WP1 de l'étude EPCAP. Cette cartographie épidémiologique permettra d'identifier (1) le profil clinique et (2) sociodémographique, (3) le trajet de soins et enfin (4) le poids de la souffrance et la qualité de vie des problèmes actuels du patient.
- 24.** Cette cartographie épidémiologique (WP1) comprend deux designs d'étude différents, tous les deux ayant une finalité scientifique:
- Étude de de cohorte prospective au moyen d'une interrogation en ligne du patient juste après la première session chez le psychologue de la première ligne ou le psychologue spécialisé (baseline) conventionné, et ce respectivement après 3, 6, 12 et 18 mois.
  - Analyse rétrospective des données relatives aux demandes d'indemnisation, couplées à un ensemble limité de données issues de la mesure de base de l'étude de cohorte prospective.

25. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos (art. 278, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi-programme du 24 février 2002). Ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment (art. 278, alinéa 4, 2<sup>o</sup>). La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

## 2. MINIMISATION DES DONNÉES

26. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
27. Le Comité constate que le patient donne son consentement pour que son numéro de registre national soit communiqué à l'AIM. Les données relatives aux demandes d'indemnisation seront consultées auprès de l'Agence intermutualiste (AIM) et extraites par cette dernière sur la base du numéro de registre national des participants. Les données seront extraites dans 3 banques de données, à savoir les banques de données population, soins de santé, pharmanet et hospitalisation. Ces données extraites seront couplées à l'ensemble de données obtenu provenant de la mesure de base de l'étude de cohorte prospective.
28. Le Comité fait observer que le responsable des données est la personne de contact unique et qu'il transmettra la liste des NISS ainsi que la date de référence de l'inclusion à la TTP eHealth. Une stricte séparation des fonctions sera réalisée entre le responsable de la distribution et de la gestion des questionnaires (groupe de recherche KUL, département Neurosciences) et le responsable des données (M. Erik Bootsma, département Microbiologie, Immunologie et Transplantation), qui est la personne de contact unique et qui aura accès à la banque de données. Cette stricte séparation des fonctions est garantie au moyen d'un cadre conventionnel fixe, signé par toutes les parties concernées. Ce cadre conventionnel doit être respecté sous peine de mesures disciplinaires par la KU Leuven ainsi de sanctions de droit administratif ou de droit pénal conformément au RGPD. En cas de violation (présumée) de la séparation des fonctions, ceci doit être signalé au Comité de sécurité de l'information.
29. L'Agence intermutualiste fournit des données de facturation relatives à certaines prestations de soins déterminées au préalable ainsi qu'à l'usage de certains types de médicament dans les 5 années précédant le traitement psychologique au sein de la convention de remboursement de fonctions psychologiques dans la première ligne, qui sont nécessaires à l'exécution de l'analyse rétrospective de l'usage de soins par ces patients.

- **Données d'identification** (le numéro de registre national codé): pour pouvoir suivre un patient dans le temps, il faut que les données individuelles relatives au patient puissent être couplées au patient exact avec les autres sources de données et qu'un patient ne soit pas pris en compte plusieurs fois.
  - **Données relatives à Pharmanet, à l'hospitalisation et aux soins de santé**: ces données sont utilisées en vue de l'identification des prestations de soins dans la période de 5 ans précédant le traitement psychologique au sein de la convention de remboursement de fonctions psychologiques de la première ligne. Toutes les prestations médicales et les données relatives aux soins de santé qui peuvent logiquement être mises en relation avec des problèmes psychiques du patient sont nécessaires à l'exécution d'analyses rétrospectives relatives à la consommation de soins et de médicaments de ces patients.
    - **Données Pharmanet** (médicaments remboursés d'officines publiques): les prestations médicales sous la forme d'un code ATC, la quantité et le nombre de conditionnements, la date de délivrance exprimée en nombre de jours précédant la date de référence (début du traitement SPL);
    - **Données relatives à l'hospitalisation** (en ce compris les admissions/séjours): les dates d'admission et de sortie, les dates de la première et de la dernière journée d'hospitalisation facturée, **ces deux dates étant exprimées en un nombre de jours précédant la date de référence** (début du traitement SPL), l'hôpital d'admission, le service d'admission et de sortie, le length of stay (est la durée du séjour calculée sur la base des dates d'admission et de sortie obtenues au moyen de l'algorithme), le type de séjour (non connu, admission, séjour chirurgical d'un jour, admission d'un jour, l'admission dans un hôpital psychiatrique ou l'admission en vue de la rééducation dans un centre de revalidation). Cette banque de données ne contient pas de données relatives aux admissions dans des établissements psychiatriques, mais uniquement des données relatives aux admissions dans des services psychiatriques d'hôpitaux généraux.
    - **Données relatives aux soins de santé** (prestations de soins remboursées et médicaments hospitaliers): **les dates de début et de fin de la prestation exprimée en nombre de jours précédant la date de référence** (début du traitement SPL), le code de nomenclature, le nombre de cas, le nombre de jours, le type d'établissement de séjour et le lieu de la prestation, le service, le code profession et la qualification du prestataire de soins ;
    - **Données relatives aux séjours dans des établissements psychiatriques (hospitalisations « PSY »)**: les dates d'admission et de sortie, les dates de la première et de la dernière journée d'hospitalisation facturée, **toutes les deux exprimées en nombre de jours précédant la date de référence** (début du traitement SPL), l'hôpital d'admission, la durée de l'admission en nombre de jours, le service d'admission et le type d'admission (hospitalisation de jour ou hospitalisation classique). Ces variables seront dérivées sur la base d'un algorithme (où INSTITUTION\_CAT ou INSTITUTION\_SITE\_CAT = 720, 721, 725 of 726) de la banque de données des Soins de santé.
30. L'étude EPCAP fournit, au départ de l'ensemble de données de base provenant de l'interrogation en ligne lors du début du traitement psychologique conventionné, toutes les données cliniques, épidémiologiques, démographiques et certaines données sociales. Celles-

ci sont nécessaires pour la description des caractéristiques sociodémographiques et cliniques des patients.

- **Données d'identification** (le numéro de registre national codé): afin de pouvoir coupler les données des différentes bases de données et de prévenir qu'un patient soit pris en compte plusieurs fois, le numéro de registre national codé s'avère nécessaire.
- **Caractéristiques cliniques:** ces données sont utilisées en vue de l'identification de problèmes psychiques dans les années précédant le traitement psychologique au sein de la convention de remboursement de fonctions psychologiques dans la première ligne. Tant les problèmes psychiques que le poids de la souffrance et la qualité de vie sont importants pour réaliser des analyses rétrospectives relatives à la consommation des soins et de médicaments par les patients en relation avec les problèmes psychiques dont ils souffraient au cours des années précédant les soins psychologiques au sein de la convention. Les caractéristiques sociodémographiques sont nécessaires à la stratification des dates et à l'exécution d'analyses rétrospectives relatives à la consommation des soins.
  - **Date de référence:** Début du traitement SPL (date première session SPL);
  - **Données sociodémographiques:** âge (18-34, 35-49, 50-64, 65 ans ou plus), sexe (homme, femme, autre), région (Bruxelles, Flandre, Wallonie), statut professionnel (étudiant, actif (employé), actif (indépendant), non actif (interruption du travail temporaire), non actif (à la recherche de travail), (pré-)pension, incapacité de travail).
  - **Prévalences (lifetime, 12-mois):** Troubles de l'humeur et problèmes connexes, Épisode dépressif majeur, Trouble dépressif majeur, Manie, Hypomanie, Troubles anxieux et problèmes connexes (tous), Troubles anxieux généralisés, Trouble panique, Trouble d'anxiété sociale, Attaque de panique, Trouble de la consommation de substances (tous), Trouble de la consommation d'alcool, Trouble de la consommation de substances illicites, Troubles de l'alimentation (tous), Hyperphagie, Boulimie nerveuse, Psychose, Trouble explosif intermittent (TEI), Trouble de stress post-traumatique (TSPT), Comportement d'automutilation (NSSI), Trouble de l'extériorisation, Comportement et/ou pensées suicidaires (tous), Tentative de suicide, Projets de suicide, Idéation suicidaire;
  - **Caractéristiques du poids de la souffrance et de la qualité de vie:** Absentéisme (nombre de jours/mois), Présentéisme (nombre de jours/mois), indice WLD (pourcentage), Sheehan Severity Index, événements stressants de la vie au cours des 12 derniers mois.

- 31.** Toutes les dates relatives aux soins de santé et au remboursement des médicaments seront remplacées par une valeur numérique, indiquant le nombre de jours entre la date exacte de la prestation et une date index, ou par une variable dérivée moins détaillée (semaine ou mois de la prestation ou de la délivrance). Cette date index est la date du premier traitement psychologique au sein de la convention renouvelée en matière de remboursement des soins psychologiques primaires (date de référence). La date index exacte par personne est masquée après le calcul de toutes les dates numériques et mise sur « 0 » par un gestionnaire de données de l'AIM qui n'est pas concerné par l'étude, avant que les données ne soient mises à la disposition des chercheurs. En comparant les valeurs numériques, les chercheurs sont en mesure de calculer des durées, par exemple le nombre de jours d'admission ou la période

entre le dernier contact avec un professionnel de la santé et le début des soins psychologiques au sein de la convention renouvelée. La date de référence est, à l'instar du numéro de registre national, supprimée de l'ensemble de données.

32. Les chercheurs rapporteront, bien entendu, toujours les résultats au niveau du groupe et utiliseront un niveau d'agrégation suffisamment élevé. Cela implique notamment que les cellules de moins de 5 personnes, si elles se présentent malgré les mesures prises, ne seront jamais rapportées dans les tableaux/graphiques de résultats.
33. Le Comité constate que la plate-forme eHealth intervient en tant que tiers de confiance. La plate-forme eHealth est autorisée à conserver la clé de codage utilisée durant 2 ans, soit pour toute la durée de l'étude.
34. Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » théorique sera réalisée par le KCE avant la mise à disposition des données aux chercheurs.

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

35. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1<sup>er</sup>, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

#### **Durée de conservation des données issues du couplage avec les données de l'AIM.**

36. Un délai de deux ans (24 mois) est considéré comme suffisant pour réaliser correctement les analyses nécessaires. A cet égard, il est aussi tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient découler de l'analyse des banques de données couplées.
37. Les données sont maintenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 2 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS.

#### **Durée de conservation des données finales de l'étude**

38. Les chercheurs utilisent dans ce projet 4 ensembles de données ayant chacun leurs spécifications et leurs délais de conservation propres.

- 1) Les données obtenues via l'interrogation en ligne (parmi celles-ci, sont extraits les 1.200 premiers patients en vue du couplage et les données sont conservées pendant au moins 25 ans au sein de l'infrastructure sécurisée de la KU Leuven, comme déterminé par le Comité éthique)
- 2) L'ensemble de données contenant les numéros de registre national des 1.200 premiers patients (est conservé séparément de l'ensemble de données 1 au sein de l'infrastructure de la KU Leuven et est détruit dès que le couplage a eu lieu).
- 3) Données de l'AIM, celles-ci sont couplées au moyen de la procédure décrite sous la gestion de la TTP mais ne sont pas mises à leur disposition.
- 4) Données couplées au moyen de la procédure décrite (mises à la disposition sur l'infrastructure de l'AIM jusqu'à 2 ans à compter de la date de leur mise à la disposition). A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS.

Ce qui explique les différents délais de conservation; les données de l'AIM couplées seront uniquement conservées au sein de l'infrastructure de l'AIM. Le délai de conservation est donc celui prévu au point 4 et non celui prévu au point 1. Les données 'brutes' (non couplées) provenant de l'interrogation en ligne tombent sous le point 1 et seront conservées pendant au moins 25 ans.

39. Le Comité de sécurité de l'information estime que ce délai de conservation est raisonnable.

#### **4. TRANSPARENCE**

40. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
41. Les informations de la banque de données de l'AIM sont extraites sur la base du numéro de registre national du patient qui a recours à la mesure de remboursement des soins psychologiques primaires. Ce patient fournit son numéro de registre national au moment de remplir l'enquête en ligne qui fait partie de l'étude de cohorte prospective de l'étude EPCAP.
42. Le Comité rappelle que, dans le cas du consentement des patients de moins de 18 ans, leur consentement devra à nouveau être demandé dès qu'ils atteignent leur majorité.

## 5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

43. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
44. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
45. Le Comité constate que la KU Leuven et l'AIM ont chacun désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
46. Le Comité constate que l'AIM a communiqué sa politique de sécurité de l'information et de respect de la vie privée.
47. Les chercheurs de la KU Leuven sont tenus de respecter une clause de confidentialité de par leur contrat de travail.
48. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
  - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
  - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
  - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
49. Le Comité rappelle que depuis le 25 mai 2018, la KU Leuven et l'Agence Intermutualiste sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
50. L'article 198 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, exige que lors d'un traitement de

données à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques fondé sur une collecte de données auprès de la personne concernée, le responsable du traitement anonymise ou pseudonymise les données après leur collecte.

**51.** Le Comité rappelle également les dispositions des articles 201 à 203 de cette même loi.

« Art. 201. Sans préjudice de dispositions particulières, lors d'un traitement de données à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques par un responsable du traitement distinct du responsable du traitement initial, le responsable du traitement initial anonymise ou pseudonymise les données préalablement à leur communication au responsable du traitement ultérieur.

Le responsable du traitement ultérieur n'a pas accès aux clés de la pseudonymisation.

Art. 202. § 1er. Sans préjudice de dispositions particulières, lors d'un traitement de données à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques couplant plusieurs traitements initiaux, les responsables des traitements initiaux font, préalablement à la communication des données au responsable du traitement ultérieur, anonymiser ou pseudonymiser les données par l'un des responsables du traitement initial ou par un tiers de confiance.

§ 2. Sans préjudice de dispositions particulières, lors d'un traitement de données à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques couplant plusieurs traitements initiaux dont l'un au moins de données sensibles, les responsables des traitements initiaux font, préalablement à la communication des données au responsable du traitement ultérieur, anonymiser ou pseudonymiser les données par le responsable du traitement initial de données sensibles ou par un tiers de confiance.

Seul le responsable du traitement initial qui a pseudonymisé les données ou le tiers de confiance a accès aux clés de pseudonymisation.

Art. 203. Le tiers de confiance est :

1° soumis au secret professionnel au sens de l'article 458 du Code pénal sous réserve d'autres dispositions de la présente loi et du Règlement;

2° indépendant du responsable du traitement initial et du traitement ultérieur ».



Par ces motifs,

**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 de la vie privée 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  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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).