



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

CSSSS/13/251

**DÉLIBÉRATION N° 13/119 DU 19 NOVEMBRE 2013 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'UNIVERSITÉ D'ANVERS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE POUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ LORS DE LA MISE EN ŒUVRE DU TRAJET DE SOINS PALLIATIFS**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses;

Vu la demande d'autorisation du 22 octobre 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 8 novembre 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 novembre 2013:

## A. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'INAMI, l'équipe de recherche soins palliatifs de l'unité de recherche "Eerstelijns- en Interdisciplinaire Zorg van de Universiteit Antwerpen" (ELIZA - soins de première ligne et interdisciplinaires de l'université d'Anvers) envisage une étude sur l'impact de la mise en œuvre du trajet de soins palliatifs sur la qualité des soins palliatifs fournis.
2. Le trajet de soins palliatifs est un instrument visant à faciliter l'octroi de soins palliatifs de qualité au sein de la première ligne. C'est à la fois une check-list, un dossier de soins et un instrument d'évaluation. Le but est de fournir un outil pour optimiser la qualité des soins palliatifs et garantir une communication adéquate entre le patient, sa famille et les prestataires de soins et entre les divers prestataires de soins. A l'issue d'une première phase d'analyse, une mise en œuvre plus large au sein de la première ligne peut maintenant être réalisée. Dans ce contexte, c'est le médecin généraliste qui coordonne les soins du patient palliatif. Le projet actuel vise, d'une part, à examiner comment le trajet de soins palliatifs peut être implémenté au sein de la première ligne en collaboration avec les réseaux palliatifs existants et sous la coordination d'un médecin généraliste et, d'autre part, à examiner comment le trajet de soins peut améliorer la qualité des soins palliatifs du point de vue du patient, de sa famille, du prestataire de soins et de l'assureur.
3. Le trajet de soins palliatifs sera implémenté dans 5 régions, délimitées par le champ d'action du réseau palliatif local actif dans la région en question<sup>1</sup>. La mise en œuvre ne sera pas simultanée dans les 5 régions, mais sera lancée successivement avec chaque fois un intervalle de six mois. Chaque région a une période de "usual care" (soins habituels) et une période d'intervention. Ceci permet le suivi longitudinal par région ainsi que la comparaison transversale entre les régions.
4. La mise en œuvre du trajet de soins palliatifs est une intervention complexe, avec dans chaque région:
  - la création d'une association entre le réseau palliatif local, les cercles locaux de médecins généralistes et l'équipe de recherche, en vue de l'organisation pratique de l'étude et la réalisation de l'amélioration de la qualité;
  - l'offre de formations quant à l'utilisation du trajet de soins palliatifs et l'étude;
  - la mise en œuvre du trajet de soins palliatifs par le médecin généraliste.
5. La question centrale de l'étude est la suivante : "dans quelle mesure la mise en œuvre d'un trajet de soins palliatifs au sein de la première ligne chez les personnes âgées de 45 ans ou plus avec une espérance de vie de moins d'un an a-t-elle une influence sur la consommation de soins et sur la qualité perçue des soins administrés ?"
6. La sélection de la population de l'étude sera effectuée comme suit. Au cours d'une période de dix jours ouvrables, les médecins généralistes qui participent volontairement à l'étude examineront, pour chaque patient aidé, si celui-ci a une espérance de vie de moins d'un an. Il sera proposé aux patients (âgés de 45 ans ou plus) avec une espérance de vie

---

<sup>1</sup> Plus précisément : Palliatieve Hulpverlening Antwerpen; un deuxième réseau palliatif flamand; Palliabru (Bruxelles); Reliance-Association régionale des soins palliatifs de Mons-Borinage, la Louvière, Soignies et Plate-forme des Soins Palliatifs en Province de Liège.

de moins d'un an de participer à l'étude et, le cas échéant, de signer le formulaire de consentement. Ces patients constituent le groupe de "patients d'inclusion". Parmi le groupe de patients répondant à ces critères et ayant donné un consentement, il sera choisi par médecin généraliste un patient qui suivra l'intégralité du trajet de soins palliatifs. Ces patients constituent le groupe de "patients clés".

7. Pour la constitution des groupes de contrôle, l'AIM rassemblera des données relatives à toutes les personnes (âgées de 45 ans ou plus) qui sont décédées au cours de la période étudiée et qui ont soit été attribuées au fichier de patients d'un médecin généraliste d'une des cinq régions de l'étude, soit qui n'ont pas été attribuées à un médecin généraliste mais qui avaient leur domicile dans la même région. Au sein de la "population de recherche AIM", un groupe de contrôle correspondant est prévu à la fois pour les patients clés et pour les patients d'inclusion, sur la base des critères suivants: âge (catégories de 5 ans), sexe, catégorie de maladie (cancer ou non) sur la base des données de facturation, région et période de décès (6 mois avant et 6 mois après le décès du patient d'inclusion / clé). Cinq groupes sont ainsi constitués dans la population de recherche AIM:

- le groupe des patients clés,
- le groupe des patients d'inclusion qui ne sont pas des patients clés,
- le groupe de contrôle des patients clés,
- le groupe de contrôle des patients d'inclusion qui ne sont pas des patients clés,
- le groupe restant.

Les deux premiers groupes sont à la fois connus dans la banque de données de l'AIM et dans la banque de données des questionnaires. Ces deux banques de données seront couplées au moyen du numéro de registre national codé. La somme de tous ces groupes est nommée "la population de recherche de l'AIM" dans ce qui suit.

8. L'organisation et la réalisation de l'étude requièrent le traitement des données à caractère personnel suivantes :
- les données d'inscription administratives complétées par les collaborateurs administratifs des réseaux palliatifs,
  - une banque de données sécurisée, créée par l'équipe de recherche et alimentée par les médecins généralistes, les patients et/ou leur famille,
  - les fichiers "Soins de santé" et "Pharmanet" et les fichiers de population de l'AIM.

9. Données d'inscription administratives :

Après la signature du consentement éclairé par le patient, le médecin généraliste transmet les données administratives nécessaires au réseau palliatif de sa région pour introduction dans la banque de données administrative. Ces données sont nécessaires pour la logistique du projet, afin de connaître certaines variables indépendantes et afin de pouvoir coupler les patients aux prestataires de soins de sorte que les questionnaires puissent être adressés aux prestataires de soins corrects pour les patients corrects. Ces données ne sont en aucun cas communiquées à l'équipe de recherche.

Il s'agit des données suivantes:

1. des données administratives du patient et de l'intervenant de proximité : langue, nom et prénom du patient, année de naissance du patient, numéro de registre national du patient, adresse e-mail du patient, numéro de téléphone du patient, nom de l'intervenant de proximité, relation entre l'intervenant de proximité et le patient, adresse e-mail de l'intervenant de proximité, numéro de téléphone de l'intervenant de proximité, nom du médecin généraliste.
2. données administratives du médecin généraliste: langue, nom, numéro INAMI, adresse e-mail, utilisation de eHealthBox et numéro de compte en banque.
3. formulaire pour l'enregistrement de la population du cabinet durant 10 jours ouvrables, permettant de répondre aux questions suivantes :
  - a. Combien de patients avez-vous vus au cours de la période d'enregistrement de 10 jours ouvrables ?
  - b. Combien de ces patients appartiennent au groupe-cible de l'étude ?
  - c. Combien de ces patients ont signé un consentement éclairé ?

10. Banque de données alimentée par les médecins généralistes, les patients et/ou leur famille

Après la signature du consentement éclairé par le patient, divers questionnaires sont soumis aux patients d'inclusion par divers prestataires de soins (médecin généraliste et intervenant de proximité) à différents moments. Si possible, le patient remplit également lui-même certaines données.

Il s'agit des données suivantes:

1. données d'inscription du patient et de l'intervenant de proximité concernant la cohabitation, le nombre d'enfants, la formation ou le diplôme le plus élevé, le pays de naissance du père et de la mère, la conviction religieuse, la pratique religieuse, le contact avec le médecin généraliste ou une autre personne concernant les derniers soins, la présence d'une déclaration anticipée d'euthanasie, le lieu de résidence actuel, le lieu de résidence souhaité actuellement et pendant les derniers jours de vie.
2. données d'inscription du médecin généraliste: année de naissance, sexe, nombre de patients recevant des soins palliatifs au cours de l'année écoulée, nombre d'années de pratique de médecine générale, médecin généraliste à temps plein ou à temps partiel, activités secondaires (médecin coordinateur et conseiller / médecin au sein d'une équipe d'accompagnement multidisciplinaire / recherche / enseignement / ....), nature du cabinet / présence et nature d'autres disciplines au sein du cabinet, présence d'assistance et modèle de paiement.
3. Quatre questionnaires relatifs au suivi du patient : Supportive and Palliative Care Indicators Tool<sup>2</sup> (SPICT), le Palliative Performance Scale (PPS)<sup>3</sup>, la liste

---

<sup>2</sup> Le SPICT (pour tous les patients d'inclusion) doit être complété une seule fois au début et comprend des données en vue d'indicateurs généraux de santé affectée ainsi que des indicateurs cliniques relatifs au stade de la maladie (pour le cancer, la démence, les maladies neurologiques, les maladies cardiaques, les maladies rénales et maladies du foie).

<sup>3</sup> Le PPS (uniquement pour les patients clés) doit être complété mensuellement et porte sur 5 aspects : mobilité, niveau d'activité et degré de la maladie, autonomie, alimentation et hydratation, niveau de conscience.

d'indicateurs "Zorgpad Palliatieve Zorg" (ZPPZ)<sup>4</sup> et le questionnaire ZPPZ suite au décès du patient<sup>5</sup>.

#### 11. Les fichiers Soins de santé et Pharmanet et les fichiers de population de l'AIM

Les organismes assureurs disposent de données de facturation individuelles pour les prestations de soins de santé de tous leurs membres, ainsi que de profils socio-économiques, de profils de sécurité sociale et des dates de décès des membres affiliés.

L'AIM, qui chapeaute les organismes assureurs, assure les missions suivantes :

- la sélection des décès non-inattendus et l'indication du nombre de décès considérés comme décès inattendus par l'algorithme utilisé;
- la délimitation des cinq groupes (voir ci-dessus);
- l'indication des patients atteints de démence sur la base des données de facturation, dans les groupes de patients qui ne sont pas spécifiés comme des patients atteints de cancer;
- la recherche d'une sélection de données de facturation et données administratives pour toutes les personnes des cinq groupes de la population de recherche de l'AIM;
- une pré-analyse des données de facturation enregistrées et la mise à disposition, au sein d'un environnement sécurisé, des données d'analyse préparées à l'attention de l'équipe de recherche
- un couplage de la banque de données des questionnaires avec la banque de données de l'AIM pour les patients clés et les patients d'inclusion;
- un couplage des patients de la population de recherche de l'AIM avec leur médecin généraliste attitré;
- un aperçu des médecins généralistes actifs dans les régions étudiées (les données en question sont chiffrées sur la base du numéro INAMI codé), le couplage avec leurs patients décédés, afin de vérifier par médecin généraliste quel pourcentage des patients décédés a parcouru le trajet de soins palliatifs.

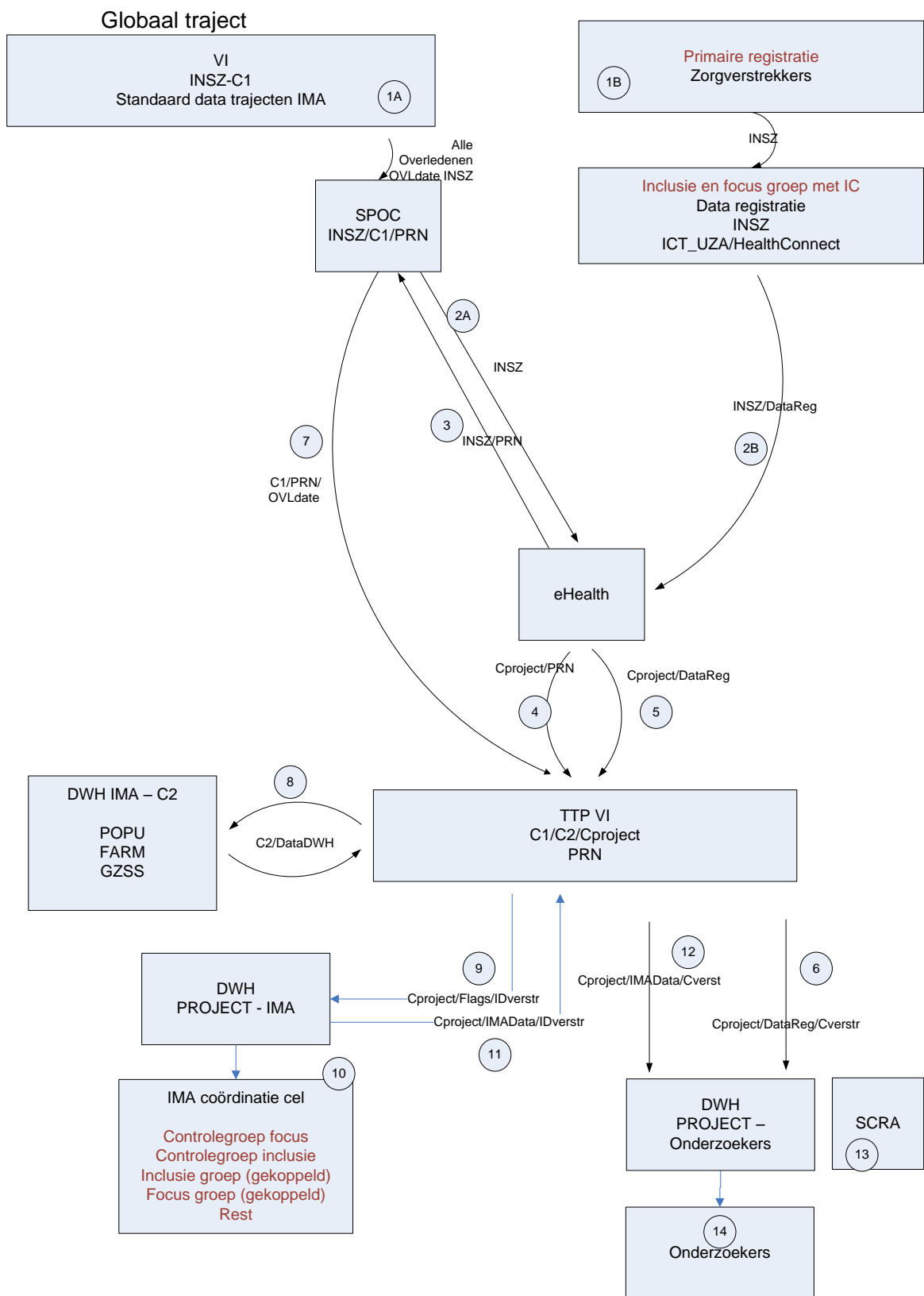
L'AIM communique les données à caractère personnel codées suivantes :

- a. Données de facturation soins de santé : DMG ; contacts médecin généraliste ; équipe d'accompagnement multidisciplinaire en soins palliatifs ; forfait palliatif ; soins infirmiers à domicile : forfaits et certaines prestations techniques ; kinésithérapie (ambulatoire et en hospitalisation) ; hospitalisation ; contacts avec les services d'urgence (avec ou sans lettre de renvoi) ; consultation multidisciplinaire ; séjours MRPA / MRS, centres de soins de jour, centres de court séjour ; rapports spécialisés relatifs à la démence ; diagnostic (analyses de laboratoire, imagerie médicale) ; médicaments (uniquement codes de produits) ; traitement (ponctions, drainage vésical, etc.) ; coût total pour le patient et pour la société pour la dernière semaine, les deux dernières semaines, le dernier mois, les trois derniers mois, les six derniers mois et la dernière année.

<sup>4</sup> Le ZPPZ est complété mensuellement par le patient ou par un membre de sa famille. Ces indicateurs sont axés sur les principaux symptômes et sur la qualité perçue des soins administrés.

<sup>5</sup> Le questionnaire ZPPZ après le décès du patient est complété par le médecin et l'intervenant de proximité un mois après le décès du patient pour clôturer l'analyse.

- b. Données socio-économiques: catégorie d'âge (5 ans) ; date de décès (jour, mois et année) ; sexe (variable de contrôle) ; lieu de résidence (somme des codes postaux / codes INS dans un cluster et variable de contrôle) ; régime préférentiel (y compris statut OMNIO), maladies chroniques (PP20\*\*) et compteur MAF (indicateur soins de santé élevés).
12. La période étudiée est déterminée comme suit. Pour l'étude prospective, la date d'inclusion est la date à laquelle le patient adhère au projet. Etant donné que l'inclusion suppose que la date de décès est attendue dans les 12 mois, le suivi sera généralement limité. La date de début sera toujours comprise entre le 01/04/2013 (c'est-à-dire six mois avant la mise en œuvre dans la région 1) et le 31/3/2016 (c'est-à-dire la date à laquelle la mise en œuvre sera terminée). La date de début de l'enregistrement est toujours située 12 mois avant le décès, c'est-à-dire au plus tôt le 01/04/2012.
- La date de fin de l'enregistrement est la date de décès, c'est-à-dire au plus tard le 31/12/2018, à savoir la date à laquelle la collecte de données prend fin. La date de fin de la collecte des données de facturation est fixée au 31/12/2019 afin de pouvoir évaluer l'influence du trajet de soins palliatifs sur la consommation de soins dans les 5 régions étudiées.
- Pour l'étude de cohorte, la date de décès du patient est la date d'inclusion. A partir de cette date, un retour dans le temps d'un an est effectué. La date de début sera donc toujours comprise entre le 01/04/2012 (un an avant le début du projet dans la région 1) et le 01/04/2016 (la date à laquelle le projet est clôturé et plus aucun nouveau patient d'inclusion n'est enregistré). La date de fin de l'enregistrement est le 31/12/2018 au plus tard, c'est-à-dire la date à laquelle la collecte de données prend fin.
13. La sélection, la collecte, le couplage et le codage des données à caractère personnel en provenance des diverses sources seront effectués comme suit.



1A. Les OA sélectionnent toutes les personnes décédées entre le 01/04/2013 et le 31/12/2018. Ils communiquent les NISS avec la date de décès au SPOC.

2A. Le SPOC envoie les NISS à eHealth (eBox).

1B. Les données sont recueillies sur HealthConnect/UZA.

2B. Les données sont transmises sur base du NISS par HealthConnect/UZA à eHealth.

- Il peut s'agir de plusieurs fichiers.
- Un fichier est destiné au SPOC de sorte que celui-ci dispose des NISS/PRN (voir le point 3).
- Un fichier est destiné à l'analyste de l'AIM afin de constituer les groupes de contrôle. Celui-ci comporte encore le NISS, un "flag" indiquant s'il s'agit d'une inclusion ou d'un patient clé, et l'identification du prestataire (voir le point 9).

3. Le SPOC reçoit pour tous les NISS un PRN de eHealth (qu'ils proviennent du point 2A ou du point 2B).

4. eHealth envoie Cprojet et le PRN au TTP-OA (qu'ils proviennent du point 2A ou du point 2B).

5. eHealth envoie les données HealthConnect/UZA sur base de Cprojet au TTP-OA.

6. Le TTP-OA place les données dans DWH-PROJET à l'attention des chercheurs.

7. Le SPOC transmet PRN / C1 / date de décès au TTP-OA.

8. Le TTP-OA extrait toutes les données de AIM DWH pour tous les Cprojet (qu'ils proviennent du point 2A ou du point 2B).

9. Le TTP-OA prépare les données de AIM-DWH sur Cprojet pour l'analyste de l'AIM. Le fichier provenant de 2.B est également mis à la disposition sur base de Cprojet, mais avec toutefois l'ID prestataires.

10. L'analyste de l'AIM constitue les groupes de contrôles (contrôle inclusion, contrôle patients clés et groupe restant) et prépare les données AIM traitées. Pour les groupes d'inclusion et de patients clés, les données AIM sont également traitées et préparées.

11. Le TTP obtient les séries de données traitées.

12. Le TTP procède au codage des prestataires et place les séries de données traitées dans le DWH-PROJET à l'attention des chercheurs.

13. Le SCRA est exécuté et l'accès aux séries de données sur base de Cprojet et Cprestataire est rendu disponible.

14. Les séries de données sont mises à la disposition des chercheurs.



14. Les conversions de données suivantes et le couplage des fichiers de référence sont exécutés :

- Par défaut, tous les champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (numéro d'identification de l'OA source) sont supprimés par le TTP AIM dans toutes les transmissions de données, donc également dans celle-ci.

- Tous les numéros d'identification des prestataires de soins personnes physiques sont chiffrés de manière irréversible dans les données OA, de sorte qu'il soit impossible pour le chercheur d'identifier la personne concernée (cf. 5.a., sous 3.1.), tout en veillant à préserver l'unicité de la personne (un code unique par prestataire). Le code profession et les codes de qualification sont cependant maintenus.

- Dans le cadre de ses projets et ses missions, l'AIM a - tout comme les OA - accès à un fichier de référence de l'INAMI contenant les caractéristiques personnelles des médecins généralistes (sur base de l'IDprestataire). Dans ce fichier, les variables suivantes seront retenues pour les médecins généralistes :

- numéro d'agrégation INAMI (IDprestataire)
- catégorie d'âge sur base de 5 ans
- le cas échéant, le numéro du cabinet de groupe ou de la maison médicale
- le type de cabinet
- le code INS de la commune (i.e. l'adresse de correspondance du médecin individuel ou l'adresse du cabinet de groupe / de la maison médicale).

Au point 10 du schéma ci-avant, la catégorie d'âge de 5 ans est couplée au code INS lors de la phase de pré-analyse. Le TTP code ID<sub>prestataire</sub> → C<sub>prestataire</sub> (point 12) avant de mettre le tableau (après pré-analyse par l'AIM) à la disposition des chercheurs.

15. Les résultats finaux de l'étude feront l'objet d'une publication conjointe de l'AIM et de l'université d'Anvers. La publication des résultats s'effectuera sous forme agrégée rendant impossible l'identification des patients et prestataires de soins concernés. Les résultats seront présentés dans plusieurs publications médico-scientifiques, dans des revues nationales et internationales et lors de congrès.

## II. COMPÉTENCE

16. 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, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.

17. Par ailleurs, toute communication de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel, à l'exception de la mise à la disposition de l'échantillon représentatif permanent codé.

18. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. ADMISSIBILITÉ ET FINALITÉ**

19. L'article 4, § 1er, 2°, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé concerne une étude scientifique sur l'impact de l'implémentation du trajet de soins palliatifs sur la qualité des soins palliatifs fournis, comme décrit ci-avant. Le traitement semble dès lors répondre à des finalités déterminées et explicites.
21. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1er, de la loi relative à la vie privée. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est justifié en l'espèce étant donné qu'il est nécessaire à la recherche scientifique (article 7, § 2, k) de la loi sur la vie privée), moyennant le respect des conditions de l'arrêté d'exécution<sup>6</sup>. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les obligations prévues aux articles 21 (concernant l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (concernant la publication des résultats) et 25 (concernant la mise à disposition d'une liste des catégories de destinataires) de l'arrêté d'exécution précité.

#### **B. PROPORTIONNALITÉ**

22. L'article 4, § 1er, 3°, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. L'arrêté d'exécution du 13 février 2001 dispose par ailleurs que le responsable du traitement ne peut traiter des données à caractère personnel codées que si la finalité scientifique ne peut être réalisée au moyen de données anonymes. Étant donné que l'étude en question requiert le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources de données, la communication de données anonymes ne suffit pas. Des données à caractère personnel codées sont effectivement nécessaires.
24. Le demandeur justifie la nécessité du traitement des données à caractère personnel codées comme suit:
  - Pour l'étude de cohorte, la sélection primaire des groupes de patients se fondera sur la date de décès. Seuls les patients qui sont pertinents pour l'étude seront sélectionnés. Seuls les variables et les codes de nomenclature considérés comme nécessaires pour l'analyse seront sélectionnés. Par patient, seules les données qui sont pertinentes pour la dernière année avant le décès seront sélectionnées.

---

<sup>6</sup> 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 (dénommé ci-après "arrêté d'exécution").

- Pour l'étude prospective, la sélection primaire se fondera sur un formulaire de consentement signé par lequel le patient donne son consentement pour l'usage de ses données relatives à la consommation de soins de santé. Pour chaque patient qui est inclus dans l'étude prospective, l'objectif est d'apparier deux patients de contrôle dans la population des patients décédés, tel que décrit ci-dessus. En vue d'une comparaison optimale des patients d'inclusion avec les patients de contrôle, des données individuelles relatives à la consommation de soins de santé sont également demandées pour les patients de contrôle. Une comparaison n'est pas possible sans ces données individuelles relatives à la consommation de soins de santé.
- Les analystes de l'AIM effectueront la sélection des variables nécessaires des fichiers de données de l'AIM "Population", "Soins de santé" et "Pharmanet", ainsi que des codes de nomenclature dans la phase de pré-analyse. Par plage de temps, l'équipe de recherche connaîtra l'occurrence et la fréquence d'une catégorie préalablement définie.
- Ce projet concerne la coordination des soins palliatifs par le médecin généraliste. Par conséquent, le médecin généraliste attitré du patient doit être connu. C'est la raison pour laquelle le numéro INAMI du médecin généraliste et le numéro de registre national du patient sont demandés dans le questionnaire et couplés afin d'obtenir un code unique pour chaque personne qui remplit le questionnaire. L'AIM déterminera également le médecin généraliste attitré d'un patient afin de pouvoir faire la distinction entre les contacts du patient avec son médecin généraliste attitré et avec d'autres médecins généralistes, sur la base d'une méthodologie décrite dans le document 'Fichiers de patients et contacts de médecins généralistes'. Cette distinction est importante pour une approche de la notion 'continuité des soins de santé'.
- Les données relatives à l'hospitalisation sont nécessaires pour diverses raisons: en premier lieu, pour permettre aux chercheurs de vérifier si l'implémentation d'un trajet de soins palliatifs peut mener à une réduction du nombre d'hospitalisations en fin de vie. Les chercheurs souhaitent également examiner si les soins hospitaliers se limitent à des soins palliatifs ou comprennent également des soins curatifs. Finalement, ils veulent calculer le coût total à charge des patients (calcul approximatif basé sur les tickets modérateurs) et à charge de la société (calcul approximatif basé sur les remboursements AMI) pour les patients en trajet de soins palliatifs et pour les patients de contrôle sans trajet de soins palliatifs. Le lieu de décès est enregistré et comparé avec le lieu de décès souhaité pour les patients ayant rempli les questionnaires.
- Étant donné que les hospitalisations sont importantes pour l'évaluation de la consommation de soins de santé dans cette étude, des données détaillées (date d'admission et de sortie) sont cruciales. Pour chaque hospitalisation, la durée d'hospitalisation précise est essentielle, ainsi que la période d'hospitalisation par rapport à la date de décès: hospitalisation pendant la dernière semaine précédant le décès, plus d'une semaine avant mais moins d'un mois avant la date de décès, etc. Cette information est également indispensable pour déterminer le lieu de décès sur la base des données de facturation. Les dates d'admission et de sortie précises ne seront plus visibles pour l'équipe de recherche de l'UA.
- La date de décès sera connue jusqu'au jour exact (et non seulement l'année et le mois précis). Ceci est nécessaire afin de pouvoir déterminer la dernière semaine et les deux dernières semaines de la vie de l'intéressé. Ces deux dernières semaines sont souvent les plus intenses, également au niveau de la consommation de soins de santé. La date

de décès exacte est cependant uniquement requise lors de la phase de pré-analyse et elle sera dès lors uniquement visible pour les analystes de l'AIM. L'équipe de recherche associée à l'UA connaît uniquement la date de décès des patients ayant donné un consentement éclairé.

- Il est souhaitable de distinguer, sur la base de données de facturation, les patients oncologiques et non oncologiques, étant donné qu'il a déjà été souligné plus d'une fois dans la littérature que les soins palliatifs sont plus fréquemment proposés à des patients oncologiques qu'à des patients non oncologiques. Il est également souhaitable de faire la distinction entre les personnes atteintes de démence et celles non atteintes de démence, étant donné que les capacités cognitives du patient ont un impact sur l'approche du patient par les prestataires de soins et les intervenants de proximité. Cette distinction peut également être réalisée à partir des données de facturation.
- Il est nécessaire de vérifier certaines corrélations entre médicaments afin d'évaluer la qualité des soins palliatifs. Pour les patients qui remplissent également des questionnaires, les chercheurs pourront mettre en rapport les symptômes éprouvés par ces patients avec l'usage de médicaments sélectionnés par l'équipe de recherche et qui sont pertinents pour les soins palliatifs. Ceci indique dans quelle mesure les patients qui ont besoin de certains médicaments les reçoivent effectivement.
- Une partie considérable des frais de santé personnels est cumulée en fin de vie. Ce projet vise à inventorier ces frais et à examiner si l'implémentation d'un trajet de soins palliatifs peut contribuer à rendre les soins plus efficaces et plus conformes aux attentes du patient et de sa famille. Afin de répondre à cette question, les chercheurs n'utiliseront pas les codes de nomenclature individuels facturés par patient, mais plutôt le total des montants ayant été facturés tant au patient (partie non remboursée par les OA et facturée au patient) qu'à la société (partie remboursée par les OA). Ces montants totaux sont fournis à l'UAntwerpen par les analystes de l'AIM qui effectueront à cet effet une pré-analyse sur la base de tous les codes de nomenclature connus pour la période étudiée.
- L'âge joue un rôle important dans les décisions médicales en fin de vie. Ainsi, il a déjà été démontré que le nombre attendu d'hospitalisations en fin de vie diminue en fonction de l'âge. L'âge du patient constitue donc une des données cruciales de cette étude. En vue d'une analyse statistique aussi correcte que possible, il est nécessaire de connaître l'âge exact et de ne pas limiter cette information à la classe d'âge (variable plutôt continue que catégorique).
- Les patients qui ont signé un formulaire de consentement éclairé recevront, à titre unique, un questionnaire concernant leurs convictions philosophiques (en ce compris leur conviction religieuse) et le pays de naissance de leurs parents. La raison de ce questionnaire est qu'il est important d'avoir une idée de la façon dont les soins palliatifs sont donnés aux minorités. Il existe en effet des indications fondées selon lesquelles les minorités auraient moins accès aux soins (palliatifs). En outre, le pourcentage de Belges nés à l'étranger ne cesse d'augmenter. En 2008, ce pourcentage s'élevait déjà à 13 % de la population belge.
- Les variables PP20\*\* et MAF sont nécessaires pour l'identification de patients comme malades chroniques, ce qui constitue un critère essentiel d'inclusion pour l'étude de cohorte et le groupe de contrôle afin de limiter la population de l'étude aux personnes dont le décès n'était pas inattendu. Étant donné que l'étude vise également une analyse

et quantification de l'impact de facteurs non médicaux, un profil socio-économique détaillé et un profil en matière de sécurité sociale des patients est nécessaire. Des études ont démontré que le gradient socio-économique a une influence sur la santé et l'accessibilité des soins. Etant donné qu'il n'est pas nécessaire pour l'étude de disposer de toutes les caractéristiques de population disponibles auprès de l'AIM, une sélection a été opérée.

- A la lumière du rôle important du médecin généraliste en fin de vie, les chercheurs souhaitent explicitement étudier le facteur « caractéristiques du médecin généraliste ». Compte tenu de la complexité de l'accompagnement à la fin de la vie, les chercheurs souhaitent prendre en compte des caractéristiques personnelles du médecin généraliste dans l'analyse des déterminants possibles (ou de les corriger). Le fait de travailler ou non dans un cabinet de groupe ou un cabinet multidisciplinaire est important à cet égard. L'influence de caractéristiques telles que le sexe et l'âge (comme variables indicatives pour l'expérience) ne peut pas non plus être négligée dans cette étude. Dans le passé, il a déjà été démontré qu'il existe un rapport direct entre l'âge du médecin et celui de sa patientèle.
25. Le Comité sectoriel souligne que la communication de la conviction religieuse doit être considérée comme un traitement de données à caractère personnel sensibles. Le Comité sectoriel accepte le traitement de cette donnée à caractère personnel compte tenu du fait que la conviction religieuse peut effectivement avoir un impact sur l'objet de cette étude, à savoir la façon dont les soins palliatifs sont administrés.
  26. Compte tenu de l'objectif de l'étude scientifique, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
  27. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données à caractère personnel administratives non codées ne sont connues que par les réseaux palliatifs et sont destinées aux aspects logistiques de l'organisation de l'étude. Après la clôture de l'enregistrement des données le 31/12/2018, il est utile de conserver les données encore pendant un an afin de, pouvoir, au besoin, recueillir des données manquantes. Ces données seront détruites au plus tard le 31/12/2019. Les données à caractère personnel codées (provenant des questionnaires et des données de l'AIM) feront l'objet d'une analyse pendant une période de cinq ans suivant la dernière collecte. À l'issue de cette période, elles seront détruites. Étant donné que la dernière collecte aura lieu le 31/12/2019, le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel codées seront détruites au plus tard le 31 décembre 2024.
  28. Le Comité sectoriel souligne que les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

29. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la Plate-forme eHealth interviendra, 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*, lors du codage des numéros d'identification des personnes concernées. Etant donné que le codage a lieu dans le cadre d'une étude longitudinale, il est nécessaire de conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé jusqu'au 31 décembre 2019, c.à.d. la date de la dernière collecte de données. Il n'est pas nécessaire de prévoir une possibilité de décodage.

#### **D. TRANSPARANCE**

30. L'article 9 de la loi relative à la vie privée dispose que si les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir certaines informations, dès l'enregistrement des données à caractère personnel, ou lorsqu'une communication de données à caractère personnel à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données à caractère personnel.
31. Le Comité sectoriel constate que les intéressés seront informés du traitement de données à l'occasion de l'octroi de leur consentement. Le Comité sectoriel a reçu une copie du formulaire de consentement et souligne qu'il y a lieu de mentionner sous 'Généralités' que, par sa délibération n° XX du 19 novembre 2013, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a autorisé la communication de données à caractère personnel codées dans le cadre du projet d'étude.

#### **E. DÉCLARATION DU TRAITEMENT À LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

32. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Les demandeurs devront donc s'en charger.

#### **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

33. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel 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<sup>7</sup>.
34. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, les demandeurs doivent prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais

---

<sup>7</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

35. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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, ...); respect et documentation<sup>8</sup>. Le Comité sectoriel prend acte du fait que, tant dans le chef de l'AIM que de l'université d'Anvers, un conseiller en sécurité chargé de la définition et du respect des mesures de sécurité et de protection a été désigné.
36. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 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, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible à l'adresse: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf)

<sup>9</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par l'Agence intermutualiste à l'université d'Anvers dans le cadre de l'étude 'visant à améliorer la qualité lors de l'implémentation du trajet de soins palliatifs', moyennant l'intervention de la Plate-forme eHealth pour le codage des données à caractère personnel.

Le Comité sectoriel autorise également la communication de la conviction religieuse, compte tenu du fait que son traitement est nécessaire dans le cadre de la finalité de l'étude scientifique en question.

Le Comité sectoriel autorise la Plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé jusqu'au 31 décembre 2019. Ensuite, ce lien devra irrévocablement être détruit.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.