

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

CSSSS/18/092

DÉLIBÉRATION N° 18/054 DU 17 AVRIL 2018, MODIFIÉE LE 15 MAI 2018, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE À L'ÉVALUATION DES TRAJETS DE SOINS DIABÈTE ET INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE – EVACQ (EVALUATION OF AMBULATORY CARE QUALITY)

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

Vu la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

Vu la délibération n°11/069 du 20 septembre 2011 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par l'Agence Intermutualiste à l'Institut scientifique de santé publique, dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique ;

Vu la délibération n°17/044 du 16 mai 2017 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation du pré-trajet diabète sucré type 2 ;

Vu la délibération n°17/045 du 16 mai 2017, modifiée le 7 novembre 2017, portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique, via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins diabète sucré type 2 et insuffisance rénale chronique ;

Vu la demande d'autorisation reçue le 30 janvier 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la plateforme eHealth du 12 avril 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mai 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) réalisera une étude sur les trajets de soins en vue du soutien de la politique. L'étude a pour objet de disposer de données relatives aux soins de santé ambulatoires, afin de pouvoir notamment soutenir et évaluer les activités développées dans le cadre des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique.

La présente demande concerne la deuxième évaluation des trajets de soins diabète de type 2 et insuffisance rénale chronique sur la base des données de la période 2009 à 2015 inclus, éventuellement jusque 2016 en fonction de la disponibilité des données de l'AIM. La nouvelle étude qui a reçu le nom EVACQ (Evaluation of Ambulatory Care Quality) est largement similaire à l'étude ACHIL (2009-2013). EVACQ sera dans une première phase basée sur des données codées du DMI (dossier médical informatisé) que les médecins généralistes enregistrent pour les patients inclus dans un trajet de soins diabète sucré de type 2 ou insuffisance rénale chronique. Dans une deuxième phase, EVACQ traitera aussi des données de l'AIM (non couplées) relatives aux patients inclus dans un trajet de soins en complément aux données basées sur le DMI.

2. Cette demande étant très similaire à l'étude ACHIL, cette délibération n'examinera que les changements apportés aux données communiquées ainsi qu'aux patients concernés.
3. La mission de recherche, EVACQ (Evaluation of Ambulatory Care Quality), comprend une deuxième évaluation, par l'ISP, de l'efficacité des trajets de soins diabète de type 2 et insuffisance rénale chronique en termes de qualité des processus de soins et des résultats de santé pour les patients inclus dans un trajet de soins. La première évaluation a été réalisée dans le cadre du projet ACHIL (Ambulatory Care Health Information Laboratory) dans la période 2009-2013. Dans ce contexte, on entend par qualité, la correspondance avec les recommandations. D'autres dimensions de la qualité de soins telles que l'efficience ou la satisfaction des patients ne font pas l'objet de cette étude. La mission de recherche comprend en outre une mesure au temps zéro pour les patients qui sont inclus depuis le 1^{er} février 2016 ou après cette date dans un pré-trajet diabète de type 2. En ce qui concerne ce dernier groupe de patients, il n'est pas encore possible de procéder à une évaluation de l'efficacité vu la courte durée d'inclusion dans le pré-trajet. La mission prévoit, dans le cadre de ces trajets de soins spécifiques, la collecte et le traitement de données basées sur le dossier médical informatisé. En complément des données du DMI un traitement de données de processus de soins de l'AIM pour patients avec un trajet de soins est prévu. Pour les pré-trajets seule une collecte de données basées sur le DMI chez tous les médecins ayant ouvert des pré-trajets est prévue. La production de feedbacks avec benchmarking sur base des données DMI pour les médecins généralistes concernés est prévue. Enfin un rapport global

d'efficacité des trajets de soins et de mesure au temps zéro auprès des patients avec un pré-trajet est prévu pour la Commission nationale médico-mutualiste (CNMM) et le Comité de l'assurance.

La collecte de données des médecins généralistes sera opérée par le truchement de la plateforme Healthdata. La collecte, l'analyse et le feedback de données basées sur le DMI sera effectuée dans une première phase chez tous les médecins généralistes qui ont ouvert des trajets de soins à l'intention de leurs patients et dans une deuxième phase chez tous les médecins généralistes qui ont ouvert des pré-trajets. Pour les patients avec un trajet de soins, les médecins généralistes ne disposant pas encore d'un DMI transmettront des données par le truchement d'une application. EVACQ assurera en premier lieu la coordination de la récolte des données des médecins généralistes, la validation et l'analyse.

Pour ce faire, EVACQ utilisera les services de base offerts par la plateforme healthdata. A cet égard, il est renvoyé aux délibérations suivantes:

- délibération n°17/044 du 16 mai 2017 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation du pré-trajet diabète sucré type 2;
- délibération n°17/045 du 16 mai 2017, modifiée le 7 novembre 2017, portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique, via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins diabète sucré type 2 et insuffisance rénale chronique.

En parallèle des données de l'AIM pour les patients avec un trajet de soins seront demandées et analysées sur l'infrastructure de l'AIM en utilisant les services de l'IMA.

4. L'étude partielle qui est actuellement soumise à l'autorisation du Comité sectoriel porte uniquement sur le traitement de données à caractère personnel codées provenant de l'AIM afin d'étudier l'efficacité des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique sur les processus de soins.
5. L'étude vérifiera pour les deux trajets de soins si les conditions de base sont remplies au niveau des processus de soins prévus dans le contrat du trajet de soins et quantifiera plusieurs indicateurs de qualité et paramètres liés à la qualité. En ce qui concerne le trajet de soins diabète, l'étude comparera les processus de soins administrés aux patients des trajets de soins et ceux administrés à un groupe de contrôle.
6. Les groupes d'études se composent de patients qui ont accédé au plus tard au 01/01/2015¹ au trajet de soins diabète ou au trajet de soins insuffisance rénale chronique². Ces personnes

¹ Pour le trajet de soins diabète au cours de la période 01/09/2009 – 01/01/2015, pour le trajet de soins insuffisance rénale chronique 01/06/2009 – 01/01/2015.

² De manière concrète, sont sélectionnées toutes les personnes qui ont reçu au moins un remboursement au cours de la période 01/01/2006 – 30/06/2010 pour un des codes nomenclature suivants. En ce qui concerne le trajet de soins insuffisance rénale chronique: 107096, 107111, 107133, 107155, 754294, 757433, 786015, 786030, 786085,

seront sélectionnées sur la base d'au moins un remboursement dans les périodes décrites concernant un des codes nomenclatures applicables³. Selon les estimations, 60.000 patients sont inscrits dans le trajet de soins diabète et 20.000 patients dans le trajet de soins insuffisance rénale chronique.

7. La présente étude utilisera la banque de données des dépenses remboursement de l'assurance maladie obligatoire fédérale. Cette banque de données est gérée par l'Agence intermutualiste (AIM).

La présente étude requiert des données à caractère personnel de la période 1/01/2006 au 31/12/2015 (ou d'une période ultérieure, en fonction de la disponibilité des données) concernant les données de facturation individuelles pour des prestations de santé (fichier soins de santé et Pharmanet) et les profils socio-économiques, les profils de sécurité sociale et les données de décès (fichier Population) de l'ensemble des assurés affiliés auprès des organismes assureurs en Belgique.

8. Pour chacun des patients sélectionnés, les données décrites à l'annexe 2 de cette délibération sont demandées. Etant donné le grand nombre de variables demandées, cette liste n'est pas reproduite dans cette délibération.
9. Les données sont utilisées pour répondre à une série de questions spécifiques à chaque trajet de soins. La liste de questions est reproduite en annexe.
10. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :
 - les instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:
Pas d'application (données à caractère personnel codées provenant de l'AIM)
 - les instances qui recevront accès à des données codées non agrégées :
Les collaborateurs du service Etude des soins de santé de l'ISP associés à la présente étude.
 - les instances qui recevront accès à des données codées agrégées (rapports):
Le grand public, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique. Des rapports basés sur des données agrégées seront mis à la disposition du grand public. Un rapport global contenant les résultats des 3 volets (données basées sur le DMI trajets de soins et prétrajet et données AIM trajets de soins) sera établi pour l'INAMI, la Commission nationale médico-mutualiste et les autres parties prenantes.
11. En ce qui concerne la sélection, le couplage et le codage, la procédure suivante est appliquée. Les critères de sélection précités permettent de sélectionner les patients concernés dans les fichiers des organismes assureurs. Les organismes assureurs transmettent les données en matière de soins de santé précitées des personnes concernées à l'organisation intermédiaire de l'AIM, plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS), en ce compris le numéro d'identification de la sécurité sociale codé (dénommé ci-après: C1). En son rôle d'organisation intermédiaire de l'AIM, la BCSS code

786100, 786122, 794010. En ce qui concerne le trajet de soins diabète 2: 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010 .

³ La liste des codes de nomenclature concernés figure à l'annexe 3 de cette délibération.

pour la deuxième fois l'identificateur C1 en C2 et extrait pour ce C2 dans la banque de données Pharmanet et les fichiers de population de l'AIM les données de population corrélées sélectionnées des personnes concernées⁴.

Ainsi, toutes les données à caractère personnel sélectionnées sont disponibles en C2.

12. A cet égard, l'organisation intermédiaire réalise les opérations suivantes avant la mise à la disposition des données sélectionnées:
 - les champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source) sont supprimés;
 - un codage supplémentaire spécifique au projet (Cx) des numéros d'identification des bénéficiaires est réalisé dans les fichiers de population, les dépenses de santé et les données de Pharmanet;
 - partie B (numéro de l'Ordre des médecins) du code d'identification des prescripteurs est codée.
13. Par ailleurs, tous les numéros d'identification des prestataires de soins physiques sont codés dans les données de sorte qu'il soit impossible pour les chercheurs d'identifier les personnes, toutefois, l'unicité de la personne est conservée (un numéro de code unique par prestataire). Le code profession et les codes qualification sont toutefois maintenus. L'AMI est aussi titulaire du tableau de référence "médecin généraliste / cercle de médecins généralistes / réseau multidisciplinaire local" sur la base des informations relatives au cercle de médecins généralistes / réseau multidisciplinaire local que l'INAMI fournit à l'organisation intermédiaire. Sur base de ce tableau de références est par conséquent ajouté aux données à caractère personnel codées, par prestataire de soins, le numéro d'identification du cercle de médecins généralistes ou du réseau multidisciplinaire local du prestataire de soins concerné.
14. Les données seront conservées pendant 5 ans. Cette période est nécessaire pour éventuellement fournir, à la demande des commanditaires de l'étude, des informations supplémentaires ou des informations nouvelles concernant les résultats faisant l'objet du rapport.

II. COMPÉTENCE

15. Conformément à la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel au départ de l'AIM doit faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel.⁵
16. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation de l'ISP.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

⁴ Le schéma est décrit à l'annexe 5.

⁵ Article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁶
18. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale ou lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁷. Cette interdiction ne s'applique pas, tel que c'est le cas en l'occurrence, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.⁸ L'ISP est dès lors obligé de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

B. FINALITÉ

19. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. La finalité du traitement de données consiste en une étude par l'ISP en vue de l'évaluation des trajets de soins diabètes et insuffisance rénale chronique. L'ISP est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. L'ISP joue un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales, telles l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois que des aspects scientifiques et/ou techniques de la santé publique sont traités. Le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement visé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.⁹ L'ISP réalise l'étude à la demande de l'INAMI. Le Comité sectoriel a reçu une copie du contrat conclu entre l'INAMI et l'ISP.
21. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
22. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
23. Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas¹⁰:
- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II du présent arrêté n'est pas d'application; les traitements de ces

⁶ L'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après LVP).

⁷ Article 7, § 2, c) et d) de la LVP.

⁸ Article 7, §2, a), et k) de la LVP.

⁹ www.wiv-isp.fgov.be

¹⁰ Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

données font l'objet de la réglementation ordinaire en matière de traitements de données à caractère personnel;

- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.

24. Sont traitées en l'occurrence des données à caractère personnel qui ont initialement été recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La communication de ces données par les organismes assureurs à l'AIM est prévue dans la loi.¹¹ L'AIM est une association sans but lucratif qui a été créée par les unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. Elle a pour mission d'analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et de fournir des informations à ce propos, notamment à la demande des ministres qui ont les affaires sociales et la santé publique dans leurs attributions, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. En l'occurrence, l'étude permettrait de soutenir les missions visées à l'article 3 de la loi du 6 août 1990 *relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités*, en particulier la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

25. Bien que le cadre légal du traitement de données à caractère personnel par l'AIM prévoit que l'AIM analyse en principe elle-même les données à caractère personnel, la communication de ces données à caractère personnel est également prévue. Exceptée la mise à la disposition d'un échantillon de données¹², toute communication de données à caractère personnel par l'AIM doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel, sans que les destinataires ou les finalités ne doivent être spécifiés à cet effet. La communication de données à caractère personnel codées par l'AIM à l'ISP en vue de la réalisation de la présente étude ne peut pas être considérée comme une communication prévue par la loi.

26. Sur base de ce qui précède, il y a lieu de conclure que la finalité du traitement ultérieur n'est réputée compatible avec la finalité du traitement initial que pour autant que les conditions prévues au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 soient respectées, tel qu'exposé ci-après.

C. PROPORTIONNALITÉ

¹¹ Art. 278 et suivants de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

¹² La loi dite « Echantillon permanent »; cf. art. 278, alinéa 5, de la loi-programme du 24 décembre 2002.

27. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.¹³
28. L'ISP attire l'attention sur le fait qu'il a été opté pour une exécution des analyses sur la base de la banque de données complète de l'AIM et non sur la base d'un échantillon permanent. En effet, il ressort d'une analyse de puissance sur les données de l'Echantillon permanent que le nombre de patients dans les deux groupes d'étude et dans quelques groupes de contrôle est trop petit afin de pouvoir prouver les résultats pertinents du trajet de soins.
29. Des données relatives à plusieurs années seront en outre analysées afin de pouvoir détecter des tendances temporelles, tant auprès des patients suivant un trajet de soins que dans les groupes de contrôle, afin de mieux pouvoir prouver le résultat net d'une inclusion dans un trajet de soins. L'étude concerne les données issues de la période du 01/01/2006 au 31/12/2015 inclus.
30. Les principaux objectifs d'EVACQ dans le contexte de la présente demande sont:
- collecte, validation et analyse des données basées sur le DMI (déterminées par la Commission nationale médico-mutualiste) qui sont fournies par l'ensemble des médecins généralistes concernant les patients intégrés dans les trajets de soins diabète sucré type 2 et insuffisance rénale chronique. Par rapport à la première évaluation (ACHIL), EVACQ permet de suivre les processus de soins et les résultats de santé pendant une période beaucoup plus longue et de vérifier si l'impact de trajets de soins sur les processus de soins et les résultats de santé est maintenu. Les questions de l'étude et les données utiles permettant d'y répondre sont décrites dans les annexes 1-4.
 - analyse des données de l'AIM pour le trajet de soins patients à travers une série de processus de soins par analogie avec ACHIL. Le but consiste en l'espèce aussi à réaliser une deuxième évaluation des 12/17 processus de soins pendant une période d'inclusion beaucoup plus longue et à vérifier si l'impact sur les processus de soins étudiés est maintenu.
 - rapportage global sur l'efficacité des trajets de soins à l'INAMI, à la Commission nationale médico-mutualiste et aux autres parties prenantes.
31. L'ISP estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes:
- code unique patient
Un patient ne peut pas figurer deux ou plusieurs fois dans la banque de données et il y a lieu de pouvoir suivre un patient dans le temps, même s'il se fait soigner par plusieurs médecins.
 - code unique médecin / prescripteur / prestataire
Le code du médecin est nécessaire afin de pouvoir sélectionner dans plusieurs questions de recherche les consultations auprès des médecins qui ont signé le contrat de trajet de soins et afin de pouvoir tenir compte dans les analyses des effets de regroupement

¹³ Article 4, 2°, de la LVP.

éventuels au niveau du médecin / prescripteur / prestataire qui sont susceptibles de fausser les résultats.

- qualification du médecin / prestataire / prescripteur
Le code du médecin est nécessaire afin de pouvoir sélectionner pour plusieurs questions de recherche le nombre de consultations auprès des médecins généralistes, internistes et ophtalmologues.
- Cercle de médecins généralistes dont le médecin / prescripteur / prestataire fait partie
Ceci est nécessaire à la génération d'un feedback des résultats spécifique au cercle et à la prise en compte dans les analyses des éventuels effets de regroupement au niveau du cercle des médecins généralistes, qui sont susceptibles de fausser les résultats.
- Réseau multidisciplinaire local dont le médecin / prescripteur / prestataire fait partie
Cette donnée est nécessaire à la génération d'un feedback des résultats spécifique au réseau et à la prise en compte dans les analyses des éventuels effets de regroupement au niveau du réseau, qui sont susceptibles de fausser les résultats.
- Code unique pour le regroupement de médecins généralistes du médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
Cette donnée est nécessaire afin de pouvoir distinguer dans les analyses les actes qui ont été exécutés par un autre médecin de la pratique du médecin qui a signé le contrat de trajet de soins (et afin de pouvoir considérer les actes comme étant exécutés par le médecin du trajet de soins).
- Catégorie d'âge patient (en groupes d'âge de 5 ans), sexe patient, statut patient en matière de VIPO, statut patient en matière de tarif préférentiel assurance obligatoire, statut patient en matière d'invalidité, statut patient en matière d'handicap, statut patient en matière d'incapacité de travail primaire, statut vital du patient (bénéficiaire décédé ou non au cours de l'année de référence, statut social patient (sur la base du PP1003 – Situation sociale à la date du modèle E), statut d'occupation patient, statut du patient concernant attestation maladies chroniques et/ou droit à une allocation pour personne handicapée, statut forfait B ou C soins à domicile, degré d'urbanisation domicile patient
Ces données sont nécessaires afin de pouvoir prouver, de manière non faussée, dans les analyses pour ces variables, le résultat net de l'élément prédicteur « inclusion dans le trajet de soins ».
- Statut patient en ce qui concerne le droit aux petits risques.
Cette donnée est nécessaire afin de pouvoir prouver, de manière non faussée, dans les analyses, le résultat net de l'élément prédicteur « inclusion dans le trajet de soins » et de savoir avec précision si, lors de l'interprétation de la série longitudinale 2006-2010, une liste complète de ses dépenses est disponible pour le patient en question.
- Prestation médicale sous la forme d'un code nomenclature sélectionné
Ces codes sont utilisés en vue de la sélection de groupes de contrôle, en vue de répondre à la plupart des questions de recherche et afin de pouvoir prouver, de manière non faussée, dans les analyses pour ces variables, le résultat net de l'élément prédicteur « inclusion dans le trajet de soins ».
- Mois de la dépense.
Cette variable est nécessaire afin de pouvoir distinguer les prestations qui ont été effectuées dans le cadre du trajet de soins et les prestations qui ont été effectuées en dehors de ce trajet, d'analyser avec précision les tendances temporelles et de contrôler/évaluer la logique médicale du caractère longitudinal de certaines prestations consécutives.

- code CNK des données de Pharmanet
Cette donnée est indispensable à la sélection de groupes de contrôle et en vue de répondre à des questions de recherche.
- Mois de la délivrance du médicament
Cette variable est nécessaire afin de pouvoir distinguer les prestations qui ont été effectuées dans le cadre du trajet de soins et les prestations qui ont été effectuées en dehors de ce trajet et d'analyser avec précision les tendances temporelles.
- Ordre de la prestation médicale / du médicament délivré
Cette variable est indispensable à une analyse précise des tendances temporelles.

- 32.** Conformément au chapitre II, un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe intervenir à l'aide de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Etant donné qu'il est indispensable qu'un patient ne puisse pas figurer deux ou plusieurs fois dans la banque de données et qu'il est primordial de suivre un patient dans le temps, même s'il se fait soigner par plusieurs médecins, il est acceptable que des données à caractère personnel codées soient utilisées. Le codage du médecin / prescripteur / prestataire est également acceptable pour la raison indiquée.
- 33.** Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de l'étude.
- 34.** 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 codées seront détruites à l'issue d'une période de 36 mois à compter de la réception complète par l'ISP. Au cours de cette période, l'étude sera réalisée, le feedback aux cercles de médecins généralistes ou aux réseaux multidisciplinaires locaux sera organisé afin de permettre, le cas échéant, une évaluation externe supplémentaire ou une contre-analyse. Les résultats finaux anonymes seront archivés pendant 30 ans, conformément à la procédure d'archivage de l'ISP. Le Comité sectoriel estime que le délai de conservation communiqué est acceptable.

D. TRANSPARENCE

- 35.** Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage de données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.¹⁴
- 36.** Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas effectuer la communication d'informations précitée lorsque l'organisation intermédiaire est une

¹⁴ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.¹⁵

37. L'organisation intermédiaire est en l'occurrence la Banque Carrefour de la sécurité sociale, une autorité administrative chargée, explicitement en vertu de la loi du 15 janvier 1990¹⁶, de recueillir et de coder des données à caractère personnel. Les organismes assureurs, l'AIM et l'ISP sont par conséquent dispensés de la notification aux personnes concernées.

E. SÉCURISATION ET CONFIDENTIALITÉ

38. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁷. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁸. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.

39. Conformément à la LVP, le responsable du traitement est tenu, afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel¹⁹. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée²⁰. Le demandeur a transmis au Comité sectoriel un formulaire d'évaluation des mesures de références, l'identité du conseiller en sécurité ainsi que le plan de sécurité du Service public fédéral Santé publique dont relève l'ISP.

40. Le Comité sectoriel souligne par ailleurs que l'ISP est tenu de prendre les mesures suivantes:
- il doit désigner les catégories de personnes qui peuvent consulter les données à caractère personnel et doit décrire à cet effet avec précision leur qualité par rapport au traitement des données concernées²¹;
 - il doit tenir la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée;
 - il doit veiller à ce que les personnes désignées soient tenues par une disposition légale ou

¹⁵ Article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

¹⁶ La loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, MB 15 janvier 1990.

¹⁷ Article 7, § 4, de la LVP.

¹⁸ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

¹⁹ Article 16 de la LVP.

²⁰ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

²¹ La liste des personnes qui auront accès aux données demandées a été communiquée au Comité sectoriel.

réglementaire ou par une disposition contractuelle équivalente de respecter le caractère confidentiel des données concernées;

- dans la déclaration visée à l'article 17, § 1^{er}, de la LVP, il doit mentionner la loi ou le règlement autorisant le traitement de données à caractère personnel.

41. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.
42. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est interdit 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 est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle 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.

F. ANALYSE DES RISQUES D'IDENTIFICATION

43. Par sa recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011²², le Comité sectoriel a déclaré explicitement que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant aux risques de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées
44. Dans sa demande d'autorisation, l'ISP argumente qu'en ayant recours à des données codées et par le choix de variables et de groupes d'étude et de contrôle, il a prévu des groupes suffisamment larges permettant d'éviter de la sorte que des constatations ne puissent être déduites en rapport avec des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins. Le niveau de détails des données à caractère personnel est faible en ce sens que ni des âges exacts, ni des données exactes ne sont demandés. Par ailleurs, l'analyse porte sur des maladies et des traitements médicaux (diabète et insuffisance rénale chronique) fréquents.
45. L'ISP attire l'attention sur le fait que les analyses en vue de répondre à des questions de recherche donneront inévitablement lieu à de petites cellules. Il est cependant impossible d'éviter ce problème, car sinon il n'est pas possible d'évaluer d'une manière précise et

²² Recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste, www.privacycommission.be

non faussée le résultat des trajets de soins pour certaines régions ou groupes de prestataires de soins. Le fait que le cercle de médecins généralistes ou le réseau multidisciplinaire local du médecin généraliste ne soit pas codé, implique cependant un risque très minime au niveau de la réidentification étant donné qu'un cercle de médecins généralistes ou un réseau multidisciplinaire local compte un grand nombre de patients et de médecins généralistes (un cercle compte en moyenne 52 médecins et 29.422 patients). Selon l'ISP, l'analyse au niveau du cercle de médecins généralistes ou du réseau multidisciplinaire local est cependant primordial dans l'évaluation du trajet de soins étant donné que ces structures locales jouent un rôle crucial dans le développement de ce programme de soins. S'il s'avère qu'un feedback à une structure locale déterminée concerne moins de 5 patients, l'ISP propose d'établir d'initiative un feedback agrégé de différentes (N = 3) structures limitrophes locales à titre de remplacement de ce feedback local individuel.

- 46.** Comme mentionné dans la recommandation précitée n° 11/03 du 19 juillet 2011, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que les médecins-surveillants de certaines institutions, dont le KCE, la Cellule technique, le SPF Santé publique, l'INAMI, l'AIM et le Registre du cancer, organisent un contrôle croisé. La communication envisagée de données à caractère personnel codées à une de ces instances est soumise pour chaque dossier à une analyse quant au risque de small cells par un ou plusieurs médecins-surveillants des autres institutions qui sont mentionnées dans un avis au Comité sectoriel et qui ne sont en principe ni émetteurs, ni destinataires des données.

Étant donné qu'il n'y a qu'un seul fournisseur de données et que l'agrégation de données à caractère personnel n'est pas prévue, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que l'analyse en matière de risques small cell puisse, dans le cas présent, également être exécutée par l'AMI.

- 47.** L'ISP est tenu d'obtenir l'avis relatif aux risques en matière de small cell rédigé par un médecin-surveillant d'une des institutions précitées et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel²³.
- 48.** Si le médecin-surveillant concerné estime dans son avis que certaines restrictions small cell sont indispensables afin d'éviter la réidentification, celles-ci doivent être mises en œuvre préalablement à la communication à l'ISP.

²³ Dans sa demande, l'ISP déclare que l'analyse small cell sera réalisée par l'AIM après que le dossier ait été examiné par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Par ces motifs,

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

Vu la délibération n°11/069 du 20 septembre 2011 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par l'Agence Intermutualiste à l'Institut scientifique de santé publique, dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique ;

Vu la délibération n°17/044 du 16 mai 2017 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation du pré-trajet diabète sucré type 2 ;

Vu la délibération n°17/045 du 16 mai 2017, modifiée le 7 novembre 2017, portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'Institut scientifique de santé publique, via la plateforme healthdata, dans le cadre de l'évaluation des trajets de soins diabète sucré type 2 et insuffisance rénale chronique ;

autorise, aux conditions mentionnées dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par l'Agence intermutualiste à l'Institut scientifique de Santé publique dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique – EVACQ (Evaluation of ambulatory care quality), pour autant que:

- l'ISP obtienne l'avis d'un médecin-surveillant d'une des institutions mentionnées sous le point 45 concernant les risques en matière de small cell et tienne cet avis à la disposition du Comité sectoriel ;
- le cas échéant, les restrictions imposées par l'avis précité soient exécutées préalablement à la communication des données à caractère personnel à l'ISP.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83).