

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

CSSS/11/111

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

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 demande d'autorisation reçue le 26 août 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 9 septembre 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 septembre 2011:

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.

2. La mission prévoit dans ce cadre la création d'un laboratoire de recherche en matière d'informations de santé dans les soins de santé ambulatoires (ACHIL: Ambulatory Care Health Information Laboratory) au sein de l'ISP.
3. La mission de recherche comprend plusieurs piliers:
 - le pilier central ACHIL qui recueillera et analysera des données à caractère personnel provenant de dossiers médicaux électroniques;
 - le pilier ACHIL-IMA qui analysera des données à caractère personnel provenant de la banque de données de l'Agence intermutualiste (AIM);
 - le pilier ACHIL-satellite qui analysera des données à caractère personnel provenant de réseaux-satellites.
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. L'objectif de l'étude consiste pour partie en une étude transversale et pour partie en une étude observationnelle de la cohorte non matchée. Toutes les questions transversales de la recherche ont trait à la période 01/01/2010 - 31/12/2010. En ce qui concerne les questions de l'étude qui ont trait à l'évolution dans le temps, les données de la période 01/01/2006 - 31/12/2010 seront analysées.
7. Les groupes d'études se composent de patients qui ont accédé au plus tard au 30/06/2010¹ au trajet de soins diabète ou au trajet de soins insuffisance rénale chronique.²
8. En ce qui concerne le trajet de soins *insuffisance rénale chronique*, seul ce groupe sera étudié puisqu'il est impossible de distinguer des groupes de contrôle pertinents au sein de la banque de données AIM.
9. Lors de l'évaluation du trajet de soins *diabète*, le groupe d'étude pourra toutefois être comparé à des groupes de contrôle. En fonction de la question d'étude, 6 groupes de contrôle seront étudiés en vue de l'évaluation du trajet de soins. Ces groupes seront tous sélectionnés parmi les patients qui ont été soignés au moins une fois par des médicaments

¹ Pour le trajet de soins diabète au cours de la période 01/09/2009 – 30/06/2010, pour le trajet de soins insuffisance rénale chronique 01/06/2009 – 30/06/2010.

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: 107015, 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010, 794032. En ce qui concerne le trajet de soins diabète 2: 107030, 107052, 107074, 754176, 754191, 786015, 786030, 786085, 786100, 786122, 794010 et 794032.

antidiabétiques³ ou qui possédaient un (pseudo) numéro de nomenclature pour la convention diabète ou qui possédaient le passeport diabète au cours de la période 01/01/2006 - 30/06/2010 ou qui ont adhéré avant le 30/06/2010 à la convention diabète groupe 3A⁴ ou au programme “éducation et soins autonomes”⁵, mais qui n’ont pas adhéré au trajet de soins type 2 au cours de la période 01/09/2009 – 30/06/2010.

- groupe de contrôle 1: patients qui ont au moins été soignés une fois par des médicaments antidiabétiques ou qui possédaient un (pseudo)numéro de nomenclature pour convention diabétique ou qui possédaient le passeport diabétique au cours de la période 01/01/2006 – 30/06/2010

- groupe de contrôle 2: patients du groupe de contrôle 1 âgés de 40 ans ou plus qui ont bénéficié d’un traitement médicamenteux.

- groupe de contrôle 3: patients du groupe de contrôle 1, à l’exclusion de

§ patients souffrant de diabète de grossesse

§ patients de la convention 3B

§ personnes qui prennent des antidiabétiques en une DDD inférieure à 60 et qui ont introduit moins de 2 prescriptions pour des antidiabétiques au cours de l’année

- groupe de contrôle 4: patients faisant partie de la convention 3A au cours de la période 01/01/2006 - 30/06/2010

- groupe de contrôle 5: patients ayant entamé une thérapie à l’insuline en 2008 ou en 2009

- groupe de contrôle 6: patients ayant adhéré au programme “Soins autonomes et éducation” avant le 30/06/2010.

10. Pour chacun des patients sélectionnés, les données suivantes provenant de la banque de données de l’AIM sont demandées:

- une sélection de variables basées sur les soins de santé (années 2006-2010) avec les variables suivantes par dépense:

§ numéro d’identification codé du patient

§ numéro d’identification codé du prescripteur

§ numéro d’identification codé du prestataire

§ qualification du médecin / prestataire / prescripteur

§ prestation médicale sous la forme de codes nomenclature sélectionnés⁶. Le Comité sectoriel a reçu un document avec les différentes questions de recherche ainsi que les codes nomenclature requis correspondants.

³ Plus précisément les personnes qui ont au moins bénéficié d’un remboursement d’un médicament avec un des codes ATC suivants dans la banque de données Pharmanet: A10Axxx, A10Bxxx.

⁴ Plus précisément la présence d’un des codes nomenclature suivants : 102852, 772354, 773231, 773253, 773275, 770033, 770055, 771573, 771595, 773592.

⁵ Plus précisément la présence d’un des codes nomenclature suivants : 771573, 773592, 754250, 754272, 757396, 757411.

⁶ Plus précisément : 754250 754272 757396 757411 102852 772354 773231 773253 773275 770033 770055 771573 771595 773231 773253 773592 423010 423021 424012 424023 424071 424082 424093 424104 424115 424126 102771 102793 101010 101032 101054 101076 102410 102432 102454 102476 103110 103132 103213 103235 103316 103331 103353 103412 103434 103515 103530 103552 103913 103935 103950 104112 104134 104156 104156 104215 104230 104252 104274 104296 104311 104333 104355 104370 104392 104414 104436 104451 104510 104532 104554 104576 104591 104613 104635 104650 104672 104694 104716 104731 104753 109616 102012 102491 102513 102535 102012 102034 102093 102115 102130 102152 102233 102255 102314 102336 102491 102513 102535 102550 102594 102616 102631 102653 102874 102896 102911 102955 102970 740434 740445 740456 740460 740471 740482 771153 771131 248791 248802 248975 248986 107015 107030 107052

- § mois de la dépense
 - § numéro d'identification du cercle de médecins généralistes médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
 - § numéro d'identification du réseau multidisciplinaire local médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
 - § numéro d'identification codé de la pratique médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
- toutes les données de consommation des médicaments (fichier Pharmanet 2006 à Pharmanet 2010) avec les variables suivantes par dépense:
- § numéro d'identification codé du patient
 - § numéro d'identification codé du prescripteur
 - § numéro d'identification codé du prestataire
 - § qualification du médecin / prestataire / prescripteur
 - § cercle de médecins généralistes médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
 - § réseau multidisciplinaire local de médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
 - § numéro d'identification codé de la pratique médecin / prestataire / prescripteur s'il s'agit d'un médecin généraliste
 - § mois de la délivrance du médicament
 - § code CNK du médicament
 - § prestation médicale sous la forme d'une sélection de codes nomenclature⁷. Le Comité sectoriel a reçu un document avec les différentes questions de recherche ainsi que les codes nomenclature requis correspondants.
- une sélection de variables (principalement socio-économiques) du Fichier de population de l'AIM pour les années 2006-2010 avec les variables suivantes par patient (1 banque de données par année):
- § numéro d'identification codé du patient
 - § catégorie d'âge patient (en groupes d'âge de 5 ans)
 - § sexe patient
 - § statut patient en ce qui concerne le droit aux petits risques.
 - § statut patient en matière de VIPO
 - § statut patient en ce qui concerne le tarif préférentiel assurance obligatoire
 - § statut patient en matière d'invalidité

107074 107096 107111 107133 107155 754176 754191 754294 757352 757374 757433 786015 786030 786085
786100 786122 794010 794032 423150 423172 423194 423216 423813 423850 794054 794076 794091 120024
120013 125020 125016 120083 120072 125086 125075 540330 540341 540761 540750 540282 540271 540293
540304 542231 542242 541380 541376 540190 540201 540223 540212 540260 540256 540503 540492 540886
540875 540945 540934 541365 541354 542883 542872 120540 120536 125543 125532 543266 543255 543281
543270 433554 433565 543723 543712 434464 434453 559285 559274 434501 434490 559322 559311 123023
123012 127024 127013 123034 123045 127035 127046 257014 257025 257036 257040 425294 425692 426090
425316 425714 426112 763195 763210 763232 763254 763276 763291 763313 763335 763350 763372 763394
763416 763431 763453 763475 763490 763512 763534 763556 763571 763033 763055 763070 763092 763114
763136 763151 763173

⁷ 754250 754272 757396 757411 754176 754191 754294 757352 757374 757433

- § statut patient en matière d'handicap
- § statut patient en matière d'incapacité du travail primaire
- § statut vital patient (bénéficiaire est ou non décédé au cours de l'année de référence)
- § statut social patient (sur la base de PP1003 – Situation sociale à la date du modèle E)
- § statut d'occupation patient
- § statut patient relatif à l'attestation maladies chroniques et/ou droit à une allocation pour personnes handicapées
- § degré d'urbanisation du domicile du patient
- § numéro d'ordre, dans le temps, des prestations par patient
- § statut forfait B et C soins à domicile

11. En ce qui concerne la sélection, le couplage et le codage, la procédure suivante est appliquée. Les critères de sélection précités (voir les points 8 et 10) 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 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 concernées.

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. La communication des données à caractère personnel codées par l'AIM à l'ISP aura lieu en mars 2012. Les analyses seront réalisées entre le mois de mars et le mois d'octobre 2012 et les résultats seront communiqués fin décembre 2012 sous la forme d'un rapport global. Les résultats pourront être communiqués, de manière agrégée, sans que les personnes individuelles ne puissent être identifiées de quelque manière que ce soit, d'ici la fin mars 2013 aux cercles de médecins généralistes et aux réseaux multidisciplinaires locaux.

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.⁸
16. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation de l'ISP.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁹
18. Cette interdiction ne s'applique cependant 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.¹⁰ 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 diabète 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

⁸ Article 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁹ 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).

¹⁰ Article 7, §2, a), et k) de la LVP.

dès lors que le traitement visé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.¹¹ 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 cas¹²:
 - 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 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.¹³ 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.

¹¹ www.wiv-isp.fgov.be

¹² 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.

¹³ Art. 278 et suivants de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

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 données¹⁴, 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

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.¹⁵
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. La période 01/01/2006 – 31/08/2009 reflète la période précédant la prise de cours du trajet de soins et la période 01/09/2009 – 31/12/2010 la période y postérieure.
30. 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

¹⁴ La loi dite « Echantillon permanent »; cf. art. 278, alinéa 5, de la loi-programme du 24 décembre 2002.

¹⁵ 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.

31. 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.
32. 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.
33. 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

34. 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.¹⁶
35. 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

¹⁶ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

la communication d'informations précitée lorsque l'organisation intermédiaire est une 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.¹⁷

36. 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 1990¹⁸, 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

37. 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 santé¹⁹. 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 médecin²⁰. Le Comité sectoriel a reçu l'identité du médecin concerné.
38. 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 personnel²¹. 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 privée²². Le demandeur a transmis au Comité sectoriel un formulaire d'évaluation des mesures de références ainsi que le plan de sécurité du Service public fédéral Santé publique dont relève l'ISP.
39. 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 concernées;
 - il doit tenir la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de la

¹⁷ Article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

¹⁸ 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.

¹⁹ Article 7, § 4, de la LVP.

²⁰ 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

²¹ Article 16 de la LVP.

²² <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

Commission de la protection de la vie privée;

- il doit veiller à ce que les personnes désignées soient tenues par une disposition légale ou 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.

40. 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.
41. 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

42. Par sa recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011²³, 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
43. 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.

²³ 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

44. 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 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.
45. 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.
46. 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 sectoriel.
47. 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.

Par ces motifs,

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

48. 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, 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)
