

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

CSI/CSSS/21/242

DÉLIBÉRATION N° 21/104 DU 1^{ER} JUIN 2021, MODIFIÉE LE 6 JUILLET 2021, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE, LA CELLULE TECHNIQUE ET LES HÔPITAUX PARTICIPANTS À OMNI CARE CONSULT, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE VISANT À FORMULER UNE NOUVELLE PROPOSITION POUR LE FINANCEMENT DU BLOC OPÉRATOIRE (BO) VIA LA SOUS-PARTIE B2 DU BMF

Le Comité de sécurité de l'information ;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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

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

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

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

Vu la demande d'Omni Care Consult ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 juin 2021 ;

Vu le rapport de de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 juillet 2021:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Suite à l'appel aux candidats lancé par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique en mai 2019, Omni Care Consult a été désigné pour réaliser l'étude relative au financement du bloc opératoire via le budget des moyens financiers (BMF). Un groupe de recherche d'Omni Care Consult prendra en charge tous les aspects scientifiques et la gestion proprement dite de l'étude.
2. Le financement du bloc opératoire via la sous-partie B2 du BMF s'effectue actuellement principalement par l'attribution de temps standard par intervention en BO. Le temps standard étant une mesure pour la mobilisation du personnel infirmier pendant ainsi qu'avant et après l'intervention (y compris réveil) qui est actuellement utilisée pour le calcul du financement à la fois des coûts de matériel et de personnel pour le bloc opératoire à charge du BMF B2. L'objectif de l'étude, qui est réalisée à la demande du SPF Santé publique, est de formuler une nouvelle proposition pour le financement du bloc opératoire via la sous-partie B2 du budget des moyens financiers (BMF), qui soit conforme à la pratique médicale actuelle et qui puisse être tenue à jour dans le futur.
3. Les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport à l'attention du demandeur, à savoir le ministre en charge de la Sécurité sociale et de la Santé publique. Les résultats du projet peuvent uniquement être publiés, diffusés, présentés au public ou utilisés pour d'autres études moyennant l'accord explicite de l'Etat. Après avoir pris connaissance des résultats du projet, le service compétent du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut éventuellement donner son accord pour la diffusion des résultats en tout ou en partie.
4. L'étude est composée de plusieurs modules de travail, à savoir :
 - **Module de travail 1** : Déterminer la liste des interventions qui relèvent du BO (y compris la définition exacte du cadre du BO). Ceci signifie également que les interventions qui ne relèvent pas du BO doivent être exclues.
 - **Module de travail 2** : Attribuer les temps standard actualisés aux interventions retenues dans le module de travail 1.
 - **Module de travail 3** : La répartition des frais de matériel du BO à charge du BMF B2 pour les interventions retenues afin d'obtenir un financement correct des frais de matériel à charge du BMF B2.
 - **Module de travail 4** : L'élaboration d'une méthodologie pour l'actualisation du sous-budget B2 pour le BO, de la liste des interventions en BO, de leur temps standard et du poids du matériel. A cet égard, il est important de déterminer les critères sur lesquels l'étude se basera pour attribuer ou non une intervention au BO (module de travail 1) et pour attribuer un temps standard déterminé (module de travail 2) et un poids du matériel déterminé (module de travail 3) à une intervention. Ces critères sont basés sur l'interprétation des données relatives aux interventions (lieu, paramètres liés aux patients, ...) en accord avec les experts cliniques.
5. La population de l'étude est composée de tous les patients (ambulatoires et hospitalisés) qui ont subi une intervention en 2017 et 2018 dans les hôpitaux concernés.

6. Pour l'exécution de l'étude, la communication de données à caractère personnel pseudonymisées de la part du SPF Santé publique, de la Cellule technique instituée au sein du SPF Santé publique et de l'INAMI est demandée, ainsi que des données à caractère personnel pseudonymisées de la part des hôpitaux qui ont accepté de participer à cette étude.
- 6.1. La sélection suivante de données RHM pseudonymisées en provenance du SPF Santé publique est demandée via la TCT SPF.

A partir du fichier STAYHOSP : numéro d'ordre interne codé¹, numéro d'agrément de l'hôpital d'admission, type de séjour hospitalier, catégorie de séjour hospitalier, année d'admission et de sortie hôpital, période d'admission et de sortie catégorisée en semaine/week-end, code réadmission, nombre de journées d'hospitalisation à facturer complètement (jusqu'à la fin de période d'enregistrement) pour le séjour hospitalier, sexe, indicateur de l'âge agrégé en classes², lieu préalable à l'admission, type d'admission et de sortie, numéro de patient anonyme codé, renvoi par³, destination, diagnostic d'admission vérifié.

A partir du fichier STAYXTRA: numéro d'ordre interne codé, diagnosis related group version 28, degré de sévérité et version 28, risque de décès version 28, médical ou chirurgical version 28, major diagnosis category version 28, diagnostic principal utilisé pour le 'grouper', durée du séjour en nombre de jours.

A partir du fichier STAYSPEC : numéro d'ordre interne codé, numéro d'ordre spécialité, code spécialité, période d'admission dans la spécialité catégorisée en semaine/week-end; à partir du fichier STAYINDX : numéro d'ordre interne codé, numéro d'ordre index de lits, nombre de journées d'hospitalisation à facturer complètement, partiellement ou à ne pas facturer pour les années antérieures et l'année en cours, période d'admission dans l'index de lits catégorisée en semaine/week-end ; à partir du fichier STAYUNIT: numéro d'ordre interne codé, numéro d'ordre unité de soins, code unité de soins, code site, année d'admission dans l'unité de soins, période d'admission dans l'unité de soins catégorisée en semaine/week-end, moment d'admission catégorisé en jour/nuit ; à partir du fichier DIAGNOSE : numéro d'ordre interne codé, numéro d'ordre spécialité, code diagnostic, code diagnostic principal / secondaire, degré de certitude, diagnostic présent lors de l'admission ;

A partir du fichier PROCEDUR : numéro d'ordre interne codé, numéro d'ordre spécialité, code diagnostic principal / secondaire, code du diagnostic, code de la procédure, année d'exécution de la procédure, période de la procédure catégorisée en semaine/week-end, code réalisé à l'extérieur, code anesthésie, nombre d'exécutions d'une même procédure le même jour, à partir du fichier UNITINDX : numéro d'ordre interne codé, code unité de soins, centre de frais unité de soins ; à partir du fichier URGADMIN: numéro d'ordre interne codé, code info urgences, motif de l'admission aux urgences ; à partir du fichier ITEMDIVG : numéro d'ordre interne codé, élément activité infirmière, score activité infirmière.

¹Les variables en italique sont uniquement nécessaires pour le couplage interne et externe des sous-fichiers.

² Regroupement en classes d'âge: 0- 16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+;

³ D'initiative, spécialiste du propre hôpital, spécialiste externe à l'hôpital, propre médecin généraliste, médecin généraliste de garde,...

- 6.2.** La sélection suivante de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la sélection de patients ambulatoires (document P), aux séjours hospitaliers anonymes (document SHA) et aux hospitalisations de jour anonymes (document ADH) est demandée à la Cellule technique INAMI :

À partir du document P, du document SHA et du document ADH : numéro de patient anonyme codé, lieu de la prestation, spécialité prestataire de soins, qualification prestataire de soins, norme prestataire de soins, spécialité prescripteur, qualification prescripteur, norme prescripteur, type de prestations, période d'exécution catégorisée en semaine/week-end, nombre, montants, norme de la prestation, norme plafond, lieu d'exécution, service hospitalier, âge du patient agrégé en classes⁴, sexe, contexte social du patient ;

A partir du document SHA et du document ADH : numéro d'ordre interne codé, accouchement ou non, type d'implant, type de forfait hospitalier, catégorie d'indemnisation, code CNK spécialité, numéro d'ordre de l'admission, moment d'admission et de sortie catégorisé en semaine/week-end, intervalle jusqu'au séjour précédent ;

À partir du document P : prestataire de soins supplémentaire.

- 6.3.** La sélection suivante de données à caractère personnel pseudonymisées en provenance des hôpitaux participants est demandée par les chercheurs :

- *numéro de patient anonyme codé ;*
- *numéro d'ordre interne codé ;*
- *numéro d'agrément ;*
- *moment de la procédure catégorisé en jour/nuit ;*
- *période de la procédure catégorisée en semaine/week-end ;*
- *spécialité qui a exécuté l'intervention ;*
- *type d'intervention ;*
- *type de narcose ;*
- *matériel utilisé ;*
- *nombre ;*
- *montant.*

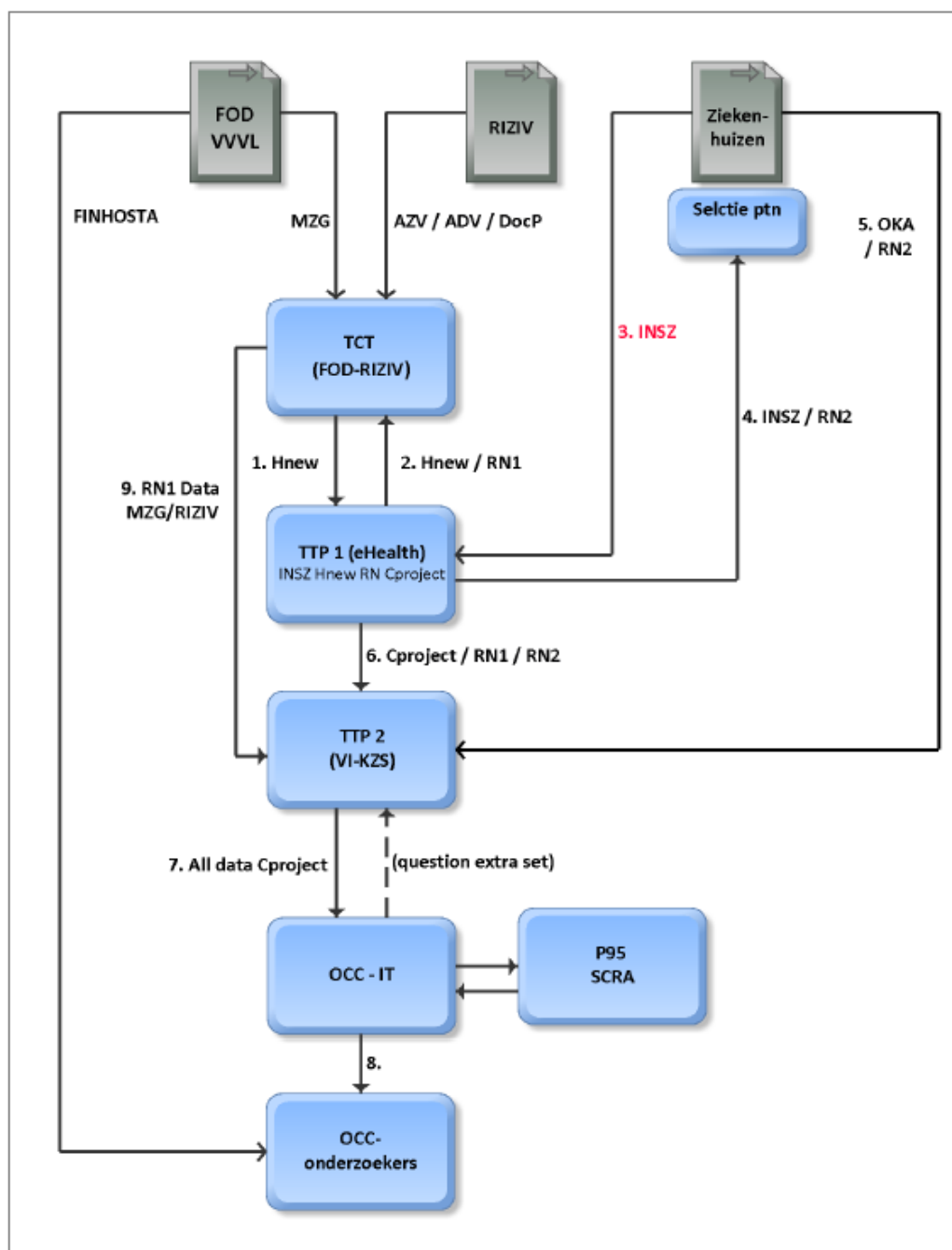
- 7.** Ensuite, des données agrégées seront également communiquées par le SPF Santé publique à partir de FINHOSTA. Cette source sera uniquement couplée aux autres données au niveau de l'hôpital et du centre de frais.

- 8.** Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée par variable ont été communiquées au Comité.

- 9.** De manière schématique, les flux de données se dérouleront comme suit:

⁴Regroupement en classes d'âge : 0- 16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+.

Dataflow OCC



a) Données en provenance de la TCT SPF & INAMI

Dans le cadre de cette étude, une sélection de tous les patients/séjours pertinents est opérée préalablement et ensuite une extraction des champs y associés nécessaires pour l'étude est réalisée.

Ceci sera effectué par la Cellule technique (TCT) SPF & INAMI et les hôpitaux (H) qui participent à l'étude.

Sur la base des critères de sélection indiqués pour la source RHM (séjour avec MorS_34=P OU STAYUNIT= OPR, DAY ou DAYMIX) ou pour la source INAMI (patient ayant obtenu une

prestation parmi les articles 3, 9, 11, 12, 13, 14, 20, 21, 34), les numéros ISN (intern serial numbers) concernés sont sélectionnés.

Ces séries de numéros ISN (intern serial numbers) sont regroupées et les doublons sont éliminés.

La série nettoyée des numéros ISN (intern serial numbers) (en combinaison avec les années de référence concernées 2017 et 2018, et pour la sélection d'hôpitaux qui ont donné leur accord pour participer à l'étude) est utilisée par la TCT-SPF et la TCT-INAMI pour extraire les variables nécessaires des fichiers source SPF (RHM) et INAMI (documents P - SHA et ADH) concernés.

A l'**étape 1** (voir schéma), les numéros NISS codés concernés (Hnew) qui sont disponibles auprès de la TCT sont ensuite décodés par eHealth.

Dans ce cadre, il faut d'abord décoder les NISS actuellement chiffrés (Hnew) vers le NISS original avant de pouvoir appliquer le nouveau chiffrement spécifique à l'étude. Dans le cadre de la pseudonymisation des données en provenance de la Cellule technique, la Plate-forme eHealth sera chargée de la pseudonymisation réversible des NISS, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008.

Ensuite, ces numéros NISS sont à nouveau codés vers un nouveau numéro NISS codé spécifique (RN1). La combinaison de Hnew et RN1 est transmise à la TCT à l'**étape 2**.

A l'**étape 9**, la TCT remplacera le champ Hnew dans la série de données extraites par RN1 avant de mettre les données à la disposition d'un deuxième TTP (OA-BCSS) via un canal sécurisé.

b) Données en provenance des hôpitaux concernés

Sélection des séjours/contacts qui ont fait l'objet en 2017 et 2018 d'un enregistrement dans le propre logiciel BO.

Les numéros NISS des patients qui ont été sélectionnés par les hôpitaux sur la base de leur passage dans le bloc opératoire sont mis à la disposition d'eHealth (TTP) (voir l'**étape 3** dans le schéma). Un numéro NISS codé spécifique (RN2) est créé pour cette étude. eHealth transmet la combinaison du numéro NISS original et du nouveau numéro codé RN2 aux hôpitaux (**étape 4** dans le schéma).

Les hôpitaux remplaceront dans leurs séries de données le numéro NISS original par le nouveau numéro codé RN2 et transmettront ensuite les données via un canal sécurisé au 2^{ème} TTP (OA-BCSS) (**étape 5** du schéma).

A l'**étape 6**, le 1^{er} TTP (eHealth) transmettra la combinaison/relation entre RN1 et RN2 au 2^{ème} TTP (OA-BCSS), qui en a besoin en vue d'un couplage correct des fichiers en provenance des différentes sources.

- Le TTP2 (OA-BCSS) remplace RN1 par Cprojet dans les données RHM, Document P, ADH et SHA.

- Le TTP2 (OA-BCSS) remplace RN2 par Cprojet dans les données des hôpitaux.

Outre un couplage au niveau du numéro NISS codé (RN1/RN2), le couplage sur la base de la date complète est crucial pour l'étude, étant donné que le champ contenant la date complète sera ensuite supprimé et remplacé par une variable agrégée (semaine/week-end) et par jour/nuit au niveau du moment de la journée.

Il est important qu'un clé unique soit créée pendant cette étape sur la base RN1 ou de RN2 en combinaison avec la date, ce qui permet aux chercheurs de garantir ce niveau qui est fondamental pour les patients ambulatoires dans l'étude.

A l'**étape 7**, toutes les données couplées sont mises à la disposition de ICT OCC, qui fera d'abord réaliser une « small cell risk analysis » (SCRA) par P95 afin de supprimer les petites cellules éventuelles, avant de transmettre à l'**étape 8** les données de l'étude aux chercheurs OCC pour analyse.

Eventuellement, une étape supplémentaire (voir schéma **question-extra-set**) exigera **exceptionnellement** des extractions supplémentaires sur la base de l'input des différentes sources.

Etant donné qu'il est possible que certains séjours/contacts pertinents aient été retenus par une des sources, mais que les données n'ont pas été extraites d'une autre source, un mécanisme de feed-back à titre unique est prévu. Sur la base de la combinaison/relation NISS/RN1/RN2, une série de données supplémentaires peut éventuellement être demandée via le TTP2 aux sources concernées, afin de compléter l'étude.

c) **Sélection enregistrements Finhosta & sélection champs (par SPF)**

Sélection enregistrements et champs dans tableau Finhosta 13 sur la base de [période] = 2018 ou 2017 ET [centre de frais] = dans liste KP OKA, REC, DAGZH

Ces données ne comprennent pas de **données à caractère personnel** et seront uniquement utilisées pour réaliser un couplage au niveau du centre de frais avec les autres séries de données.

II. **COMPÉTENCE**

10. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
11. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
12. Conformément à l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, tout transfert de données à caractère personnel à partir de la Cellule technique requiert, sauf les exceptions prévues, une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité 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

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁵.
15. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
16. Le Comité a reçu le contrat, dans lequel il est stipulé que Omni Care Consult, en tant que directeur de l'étude demandée par le SPF Santé publique, réalisera l'étude.
17. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

18. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. L'étude vise à formuler une nouvelle proposition pour le financement du bloc opératoire via la sous-partie B2 du BMF, qui soit conforme à la pratique médicale actuelle et qui puisse être actualisée dans le futur.
20. Au vu de ces objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
22. Afin de parvenir à une proposition réaliste pour l'adaptation du financement BMF actuel via B2 pour le bloc opératoire, il est nécessaire de se baser sur des données réelles en provenance des hôpitaux à titre de base de comparaison et d'input pour l'étude. Pour

⁵ Art. 9, alinéa 1^{er} du RGPD.

dresser la carte du financement actuel du bloc opératoire et le comparer de manière pondérée à la réalité, le nombre total d'interventions BO doit être considéré.

23. La population prise en compte pour cette étude concerne la totalité des patients (ambulatoires ou hospitalisés) ayant subi une intervention, dans le bloc opératoire ou non, au sein d'un des hôpitaux participants au cours de la période 2017-2018. L'année 2017 à titre d'année de référence est nécessaire afin de pouvoir détecter des anomalies et des évolutions dans les chiffres.
24. Les chercheurs de Omni Care Consult travailleront avec des données RHM pseudonymisées en provenance du SPF Santé publique, des données pseudonymisées relatives à la sélection de patients ambulatoires (document P), des séjours hospitaliers anonymes (document SHA) et des hospitalisations de jour anonymes (document ADH) en provenance de la Cellule technique, ainsi que des données à caractère personnel pseudonymisées transmises par les hôpitaux qui ont donné leur accord pour participer à l'étude. Il s'agit par conséquent d'hôpitaux avec plusieurs sites, avec éventuellement des sous-spécialisations entre les sites.

Les chercheurs obtiendront également accès à des données FINHOSTA agrégées en provenance du SPF Santé publique.

- 24.1. Les **données RHM** (via la TCT SPF Santé publique) sont constituées de plusieurs composants (structure, mobilisation de personnel, données administratives, mobilisation du personnel infirmier et données médicales) qui permettent les analyses suivantes :

- Données de structure : Le couplage des interventions aux données de structure (sites, unités de soins et index de lits) est pertinent pour l'interprétation des conditions actuelles / de l'organisation actuelle des interventions, à la fois pour le module de travail 1 et le module de travail 2⁶.
- Mobilisation du personnel: Les données relatives à la mobilisation du personnel dans les salles d'opération et de réveil sont pertinentes pour le développement des temps standard pour les interventions retenues relevant du BO. Les temps standard sont en effet une mesure pour la mobilisation du personnel infirmier pour ces interventions. Malgré l'absence d'obligation d'enregistrement dans ce domaine, les données qui sont quand même enregistrées sont dès lors pertinentes pour l'étude.
- Données administratives : Les données administratives permettent de déterminer l'âge du patient (en classes d'âge), la spécialité (afin d'opérer une distinction entre une même intervention dorsale exécutée par la spécialité orthopédie versus neurochirurgie), l'index de lits (p.ex. différence éventuelle pour une même intervention entre un séjour à la maternité et un séjour dans un service chirurgical), l'unité de soins (pour un même index de lits, il peut y avoir des différences en fonction de l'unité de soins où le patient est hospitalisé), le sexe (dans la nomenclature et les codes ICD, il existe différentes interventions qui sont identiques pour les femmes et les hommes, mais pour lesquelles la mobilisation des ressources peut être différente en fonction du sexe du patient) et l'hôpital d'un séjour avec intervention. Le couplage

⁶Déterminer les critères et la liste des interventions relevant du BO et déterminer le temps standard comme mesure pour la mobilisation du personnel infirmier par intervention retenue.

entre une intervention similaire et plusieurs spécialités ou différents âges du patient peut être pertinent pour l'interprétation de la variabilité et la détermination (des critères) du lieu de l'intervention et les temps standard.

- Mobilisation du personnel infirmier : La mobilisation des ressources infirmières offre des informations utiles sur les interventions infirmières notamment en salle de réveil. Il s'agit d'informations à interpréter dans le cadre de la détermination (des critères) du temps standard par intervention comme mesure pour la mobilisation du personnel infirmier.
- Données médicales: Les données médicales permettent de connaître les diagnostics (et diagnostics secondaires), les interventions et les prestations INAMI (en partie). Les informations relatives à ces interventions (quel type d'anesthésie, nombre d'exécutions d'une même procédure le même jour, moment de l'intervention (jour/nuit et semaine/week-end), intervention en urgence ou non, ...) visent d'une part à attribuer les interventions au cadre BO, à prévoir un temps standard et un poids pour le coût du matériel et, d'autre part, à disposer de variables explicatives pour les différences éventuelles lors de l'analyse.

Ces données RHM fourniront des variables explicatives qui ont un impact sur le coût et l'indemnisation de l'intervention. Sur la base de ces constatations, des options/scénarios pourront être élaborés pour une méthodologie future, qui sera plus proche de la réalité et qui pourra être actualisée facilement.

24.2. Les **données des documents SHA et ADH** (via la Cellule technique INAMI) fourniront aux chercheurs, par séjour hospitalier de RHM 2018 et de l'année de référence 2017 (tant les hospitalisations classiques que les hospitalisations de jour), les prestations facturées couplées sous forme de (pseudo-)numéros de nomenclature de toutes les prestations fournies. Les temps standard actuels mentionnés à l'annexe 9 de l'AR du 25 avril 2002 *relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux* sont établis sur la base des codes de nomenclature.

Le RHM permet de travailler avec ICD-10-BE qui offre une répartition plus spécifique des interventions, tandis que RHM offre également des informations utiles pour les modules de travail, comme précisé ci-avant, ce qui facilite le couplage. Par ailleurs, les procédures des urgences ambulatoires et AKT ne doivent pas être enregistrées et depuis 2018 PROCRIZI a été fortement simplifié de sorte que toutes les prestations ne doivent plus être enregistrées dans RHM.

Pour les séjours d'hospitalisation, il est donc nécessaire de pouvoir disposer des données INAMI couplées afin d'obtenir une vue plus complète des ressources mobilisées et des prestations fournies comme variables importantes permettant d'attribuer les interventions au cadre correct et comme variables explicatives pour les différences entre les ressources mobilisées (par exemple plus de médicaments ou d'autres médicaments, prestations supplémentaires, aide lors de l'intervention, ...). Le contexte social pourrait également être une variable explicative, étant donné qu'il est prouvé de manière empirique que les personnes avec un contexte social différent ont également un profil de santé différent⁷.

⁷ Ainsi les personnes défavorisées attendent plus longtemps avant de subir une intervention, ce qui peut entraîner un degré de complexité accru et dès lors une mobilisation accrue de ressources pour l'intervention.

- 24.3.** Les données du **document P** (via la Cellule technique INAMI) sont nécessaires pour permettre aux chercheurs de réaliser une analyse approfondie et complète des prestations policliniques / ambulatoires fournies (outre les données précitées des séjours hospitaliers (de jour)), afin de déterminer les interventions qui relèvent également du cadre BO et d'en établir les critères. A cet égard, les interventions réalisées sur base régulière en policlinique auprès de patients ambulatoires doivent également être prises en compte dans l'étude. La connaissance du lieu des interventions et la variabilité sur la base de ce lieu des interventions est pertinente pour déterminer les critères et la liste des interventions qui relèvent du BO. Par ailleurs, la prestation de la consultation en tant que telle et les prestations relatives aux frais de matériel de ces interventions dans le cadre d'activités policliniques sont pertinentes pour la comparaison avec les interventions analogues chez les patients hospitalisés (RHM). La série de données demandées et la motivation en vue de réaliser l'étude de manière correcte sont quasiment les mêmes que pour les hospitalisations décrites au point 24.2.
- 24.4.** En ce qui concerne les **données en provenance des hôpitaux**, de nombreux hôpitaux ont leur propre système d'enregistrement interne pour le fonctionnement opérationnel de leur bloc opératoire et salle de réveil. Pour le développement des temps standard des interventions qui relèvent du bloc opératoire, il est nécessaire de connaître le temps nécessaire, le personnel mobilisé et l'utilisation de matériel dans les salles d'opération (et salle de réveil). Les heures standard sont en effet une mesure pour la mobilisation de personnel et l'utilisation de matériel et sont pris en compte dans le calcul du financement des frais de personnel et de matériel pour le bloc opératoire à charge du BFM B2. Ces enregistrements propres des hôpitaux fournissent des indications complémentaires en combinaison / couplage avec les données disponibles de manière centrale (d'une part, à titre de validation et, d'autre part, pour obtenir des informations complémentaires en fonction des modes de financement possibles dans le futur).
- 24.5.** Les **données Finhosta** permettent aux chercheurs d'obtenir des informations sur la mobilisation de personnel dans les salles d'opération (et de réveil) en vue du développement des temps standard des interventions qui relèvent du bloc opératoire. Les temps standard sont en effet une mesure pour la mobilisation de personnel et sont pris en compte dans le calcul du financement des frais de personnel pour le bloc opératoire à charge du BMF B2. Ces données ne concernent pas des données à caractère personnel et sont communiquées sous forme anonyme aux chercheurs.
- 25.** Les dates d'admission et de sortie exactes sont nécessaires pour réaliser le couplage entre les différents (sous-)fichiers. Cependant, les chercheurs n'obtiennent pas accès aux dates précises. Ils ont uniquement accès à l'année d'admission/de sortie et à l'indication selon laquelle une admission/sortie a eu lieu le weekend ou en semaine et pendant la journée ou la nuit.
- 26.** L'âge exact du patient n'est pas communiqué aux chercheurs, ce qui réduit fortement le risque de réidentification. Les classes d'âge suivantes sont utilisées : 0- 16, 17-40, 41-65, 65-85, 85+.
- 27.** Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes, ce qui est le cas en l'espèce. Cependant, si la finalité ne

peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses détaillées sur des données couplées à un niveau individuel, le demandeur a besoin d'un accès à des données pseudonymisées. La finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.

28. Le Comité prend acte du fait qu'il y aura toujours un rapportage au niveau du groupe et non au niveau individuel, ce qui signifie que les cellules constituées de moins de 5 personnes ne seront jamais rapportées dans les analyses.
29. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
30. Les données sont conservées sur l'infrastructure d'Omni Care Consult (OCC), gérée par Hestia, jusque six mois après la réception du rapport final, comme fixé dans le comité d'accompagnement afin de pouvoir réaliser éventuellement quelques analyses complémentaires de manière limitée ou à des fins de validation si cela s'avère nécessaire. Le rapport final doit être réceptionné au plus tard le 31 mars 2022. Les fichiers seront définitivement supprimés au plus tard le 30 septembre 2022. La gestion et la destruction des données sont assurées par le collaborateur habilité d'OCC.
31. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.

D. TRANSPARENCE

32. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe préalablement à la pseudonymisation des données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
33. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD⁸.
34. Les patients concernés sont informés du traitement de données au moment du traitement par l'hôpital où ils ont subi une intervention. Cependant, les patients ne seront pas informés à nouveau en ce qui concerne le traitement de leurs données à caractère personnel lors du transfert à Omni Care Consult, qui traitera à son tour les données en vue de formuler une nouvelle proposition pour le financement du bloc opératoire via le BMF B2.
35. Compte tenu du large champ d'application de l'étude, pour laquelle les données de toutes les interventions dans le bloc opératoire sont traitées pendant 1 an dans les 24 hôpitaux participants (26 numéros d'agrément), une communication à tous ces patients

⁸ Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.

représenterait un effort disproportionné. D'autant plus que les données seront traitées sous forme pseudonymisée, ce qui empêche l'identification des intéressés. Le traitement de données est axé sur la création d'une vue globale des interventions dans un bloc opératoire.

36. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

37. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
38. 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, ...); documentation.
39. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, 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. Le Comité constate que c'est le cas.
40. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
41. Le Comité prend acte du fait que Omni Care Consult a réalisé une analyse d'impact relative à la protection des données.
42. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
43. Le Comité rappelle que dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, le responsable du traitement doit respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
44. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales

sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

45. Le Comité constate enfin qu'une analyse de risque « small cell » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par P-95. Le Comité souhaite être informé du résultat.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par P-95 afin d'exclure toute possibilité de réidentification des intéressés

Bart VIAENE

Président

<p>Le siège de la chambre sécurité sociale et de la santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.</p>
--