

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

Dossier CSSS/09/023

DÉLIBÉRATION N° 09/024 DU 21 AVRIL 2009 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE N° 2008-16 "Quel est l'impact des changements des critères de remboursement des statines sur les résultats cardiovasculaires dans la population belge?"

Vu les articles 259 à 299 et les articles 278 et 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu la demande du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 19 février 2009 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Les statines (ou inhibiteurs de la HMG-CoA reductase) forment une classe d'hypolipémiants, utilisés comme médicaments pour baisser la cholestérolémie. Ce groupe de médicaments fait partie des médicaments les plus prescrits en Belgique, aussi bien en volume qu'en coût pour l'assurance maladie et invalidité¹.

2. Les modalités de remboursement de ce groupe de médicaments ont radicalement été modifiées à partir d'août 2004:

- assouplissement des critères de remboursement des statines pour lesquelles il existe une alternative générique, à savoir la première génération des statines, simvastatine et pravastatine;
- maintien de critères de remboursement plus stricts pour les autres statines, à savoir l'atorvastatine et la rosuvastatine (deuxième génération) et la fluvastatine (première génération).

A.2. Objet de l'étude

3. La présente étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après: "le KCE") vise à évaluer l'impact sur la prescription et l'utilisation de statines des changements précités et d'autres changements qui sont intervenus ces dernières années dans les modalités de remboursement, les prix et les recommandations.

4. Les questions concrètes posées dans le cadre de ce projet sont:

- Quels sont les changements qui ont eu lieu dans les modalités de remboursement, les prix et les recommandations et depuis quand sont-ils d'application?
- Les médecins prescrivent-ils, suite à ces changements, des statines à plus de patients?
- Combien de patients sont-ils passés des statines de la deuxième génération aux statines de la première génération et vice versa?

¹ 216 millions d'euros en 2005 pour un volume de 420 millions de DDD (defined daily doses). En 2007, deux statines faisaient partie du top 10 des médicaments les plus prescrits. (<http://www.riziv.be/drug/fr/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/2008-10-03/index.htm>)

- Une telle réorientation a-t-elle un impact sur les mesures de résultats cardiovasculaires des patients, c'est-à-dire la mortalité, les infarctus du myocarde, les ICP (intervention coronaire percutanée) et les AVC (accident vasculaire cérébral)?
- Quel est l'impact d'une réorientation sur le coût total des soins de santé?
- Quelles statines sont prescrites au début d'un traitement de prévention primaire?
- Des statines sont-elles prescrites à des patients atteints d'une pathologie cardiovasculaire après un incident cardiovasculaire à titre de prévention d'un incident suivant (prévention secondaire)? Quelles statines sont à ce moment prescrites?

B. COMMUNICATION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCÉDURE ENVISAGÉE

B.1. Nature des données à traiter

5. La présente étude porte sur un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées, plus précisément de données relatives à la santé.

B.2. Description générale des données nécessaires

6. La présente étude requiert des données à caractère personnel qui proviennent de l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: "l'AIM"), du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (dénommé ci-après: "le SPF Santé publique) et de l'INAMI.

B.2.1. Première source: données en matière de soins de santé AIM – échantillon permanent

7. Les organismes assureurs disposent de données de facturation individuelles relatives aux prestations de soins de santé pour tous les membres affiliés chez eux (fichier Soins de santé, voir annexe 1 de la demande d'autorisation). Ils disposent aussi de profils socioéconomiques, de profils de sécurité sociale et des dates de décès de leurs membres affiliés (fichier Population, voir annexe 1 de la demande d'autorisation). Ces données ont fait l'objet d'un échantillon permanent à raison de 2,5% de la population âgée jusqu'à 65 ans et de 5% de la population âgée de plus de 65 ans. Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

B.2.2. Deuxième source: la cellule technique du SPF Santé publique (RCM) et l'INAMI (RFM)

8. La cellule technique² du SPF Santé publique et l'INAMI établissent annuellement une banque de données contenant des données d'enregistrement des hôpitaux y associés provenant des 'résumés cliniques minimums' (RCM) que le SPF Santé publique a recueillis auprès des hôpitaux pour tout séjour hospitalier et des 'résumés financiers minimums' (RFM) que l'INAMI a recueillis auprès des organismes assureurs.

9. Selon le KCE, les banques de données contenant des enregistrements RCM annuels constituent la seule source permettant d'obtenir suffisamment d'informations détaillées relatives à la pathologie traitée, bien qu'uniquement en milieu hospitalier. La demande de données relatives aux hôpitaux pour une étude de consommation en milieu ambulatoire se justifie dans un premier temps par la nécessité d'étudier certaines mesures de résultats. Les données RCM permettront d'identifier des hospitalisations liées spécifiquement à la pathologie cardiovasculaire. Par ailleurs, les données RFM relatives aux traitements déjà reçus en milieu hospitalier seront aussi à prendre en considération lorsque la consommation des soins pendant le séjour hospitalier sera évaluée.

10. Les données nécessaires comprennent les variables des fichiers <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> et <procid9> des banques de données couplées et validées par la cellule technique. Celles-ci figurent en annexe 2 de la demande du KCE. Cependant, avant la transmission de celles-ci, la cellule technique procédera à des transformations qui sont examinées ci-après dans la délibération.

B.2.3. Critères de sélection pour l'extraction des données nécessaires

11. Une première sélection des patients se base sur la présence d'au moins un des codes³ CNK des statines, spécifiés en annexe 3, dans les données de dépense de l'échantillon permanent réalisé entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2007. Sont demandées pour ces patients les données des dépenses et les données de population pour la période du 1^{er} janvier 2002 au 31 décembre 2007.

12. Une deuxième sélection de patients intervient sur la base de la présence d'au moins une admission à l'hôpital pour maladies cardiovasculaires et/ou diabète sucré dans les données RCM pour la période comprise entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2006. L'algorithme suivant est appliqué:

- soit la présence d'un diagnostic primaire ou secondaire sur la base des codes ICD-9-CM suivants et de leurs sous-codes: 250 (diabète sucré), 410 (infarctus aigu du myocarde), 411 (autres formes aiguës et sub-aiguës de pathologie cardiaque

² Articles 155 et 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. 30 avril 1996.

³ Code National(e) Kode, le numéro d'identification unique pour tout conditionnement de médicament en Belgique.

ischémique), 412 (infarctus anciens du myocarde), 413 (angines de poitrine), 414 (autres formes de pathologie cardiaque ischémique chronique), 430 (hémorragies sous-arachnoïdiennes), 431 (hémorragies intracérébrales), 432 (hémorragies intracrâniennes, autres et sans autre précision), 433 (occlusions et sténoses des artères précérébrales), 434 (occlusions des artères cérébrales), 435 (ischémies cérébrales transitoires), 436 (maladies cérébrovasculaires aiguës mais mal définies), 437 (maladies cérébrovasculaires, autres et mal définies), 438 (séquelles des maladies cérébrovasculaires), 440 (athérosclérose), 441 (anévrismes et dissections de l'aorte).

- soit l'attribution à des APR-DRG's suivants: 044 (hémorragie intracrânienne), 045 (accident vasculaire cérébral avec infarctus), 046 (accident vasculaire non spécifique avec occlusion précérébrale sans infarctus), 047 (accident ischémique transitoire), 164 (by-pass coronaire avec dysfonctionnement du by-pass coronaire greffe), 165 (by-pass coronaire sans dysfonctionnement du by-pass coronaire, avec cathétérisme cardiaque), 166 (by-pass coronaire sans dysfonctionnement du by-pass coronaire, sans cathétérisme cardiaque), 172 (amputation pour pathologie circulatoire, excepté membres supérieurs et orteil), 174 (interventions cardiovasculaires percutanées avec infarctus aigu du myocarde), 175 (interventions cardiovasculaires percutanées sans infarctus aigu du myocarde), 178 (amputation de membre supérieur et orteil pour pathologie circulatoire), 190 (affections circulatoires avec infarctus), 191 (cathétérisme cardiaque pour problèmes circulatoires, excepté maladies ischémiques du myocarde), 192 (cathétérisme cardiaque pour maladie ischémique du myocarde), 202 (angine de poitrine), 420 (diabète).

B.2.4. Données demandées

13. En ce qui concerne les patients sélectionnés suivant les critères définis, les données suivantes seront demandées, pour autant qu'elles soient disponibles:

- les données RCM-RFM: les variables des fichiers <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> et <procid9> des banques de données couplées et validées par la cellule technique. Celles-ci figurent en annexe 2.
- les données disponibles sur la base de l'échantillon permanent: une sélection conformément à l'annexe 1 de la demande d'autorisation du KCE.

B.3. Modalités de couplage et de codage des données

B.3.1. Procédure de couplage des enregistrements de données des RCM/RFM 2001—2006 et des données de l'AIM – échantillon permanent 2002-2007

14. Ce processus se déroule en plusieurs étapes successives et implique la participation des 7 organismes assureurs, de la cellule technique, du tiers de confiance intermédiaire de l'AIM (plus précisément la Banque Carrefour de la sécurité sociale, dénommée ci-après: "BCSS") et de l'AIM même.

15. Pour rappel, il existe deux sélections différentes de patients afin d'en arriver à la banque de données finale: sélection à partir de l'échantillon permanent des données AIM et sélection à partir des données RCM-RFM (voir schéma en annexe 4):

- **étape 1** : tous les organismes assureurs (OA) envoient pour tous les séjours hospitaliers ayant eu lieu dans la période 2001-2006 les listes C_1 - H_1 à la BCSS.
- **étape 2** : la BCSS procède à la conversion de C_1 en C_{EP} ⁴ et ensuite en un identificateur de patient spécifique pour l'étude C_x (et la table de correspondance C_1 - C_{EP} - H_1 est conservée par la BCSS pour tous les projets suivants de la même année dans lesquels des couplages des données RCM-RFM aux données AIM respectivement aux données de l'Echantillon Permanent sont demandés).
- **étape 3a**: l'AIM reçoit une vue totale de l'échantillon permanent (données de dépenses et de population) dans laquelle le C_{PE} est remplacé par l'identificateur de patient spécifique pour l'étude C_x . Ensuite, l'AIM sélectionne les patients qui satisfont aux critères définis dans le point 11 ci-dessus.
- **étape 3b**: le subset résultant de l'échantillon permanent est mis à la disposition sur le serveur de l'AIM.
- **étape 4a**: la liste correspondante avec les C_x qui figurent dans ce subset EP est communiquée à la BCSS. Cette dernière ajoute à cette liste les H_1 correspondants.
- **étape 4b**: la cellule technique reçoit la table de correspondance H_1 - C_x et sélectionne dans la base de données RCM les séjours des patients qui répondent aux critères décrits au point 12 et qui avaient lieu dans la période 01/01/2001 -

⁴ Le C_{EP} est créé pour le codage spécifique du NISS dans le cadre de l'échantillon permanent (avec un double hashing).

31/12/2006.

- **étape 4c:** la cellule technique remplace dans cette sélection le H_1 par le C_x et transmet les données au KCE. Le KCE dispose ainsi des données RCM des patients sélectionnés dans l'Echantillon Permanent.
- **étape 5a:** la cellule technique sélectionne également dans les bases de données RCM-RFM des années d'enregistrement 2001-2006 tous les séjours qui répondent aux critères décrits au point 1.2.3.
- **étape 5b:** la cellule technique crée une sous-liste avec les H_1 qui figurent dans ces séjours. Celle-ci est transmise à la BCSS.
- **étape 5c:** la BCSS ajoute à cette liste H_1 les C_x qui correspondent et renvoie la liste H_1-C_x à la cellule technique.
- **étape 5d:** la cellule technique substitue dans la sélection obtenue à l'étape 5a le H_1 par le C_x correspondant et transfère ces données recodées au KCE.
- **étape 5e:** la liste C_x obtenue à l'étape 5c est transmise à l'AIM, sans le H_1 . L'AIM sélectionne dans l'échantillon permanent uniquement les patients qui figurent sur cette liste.
- **étape 5f:** le subset résultant de données de l'échantillon permanent est mis à la disposition sur le serveur de l'AIM.

16. Le KCE dispose finalement d'une banque de données couplées qui contient:

- sur le serveur de l'AIM:
 - o les données de l'échantillon permanent qui répondent à la sélection "pharma" décrite au point 1.2.2.
 - o les données RCM-RFM correspondantes, liées via le C_x commun.
- sur le serveur SAS du KCE:
 - o les données RCM-RFM provenant de la sélection "ICD-9 & DRG" décrite au point 1.2.3.
 - o les données de l'échantillon permanent correspondantes, également liées

via le C_x commun.

B.3.2. Transformation supplémentaire de données dans le cadre du codage des personnes physiques et morales

17. Transformations supplémentaires des données RCM réalisées par la cellule technique:

- remplacement du numéro de patient codé de la cellule technique (H2 – champ <hash>) par le numéro de patient recodé de l'AIM (C_x);
- recodage des numéros de séjour hospitalier (champ <zhvbnr>) et des numéros de patients hospitalisés (champ <patnr>), uniques par hôpital, avec communication de la table de codage-décodage au médecin surveillant du KCE.

18. Transformations supplémentaires des données EP réalisées par la BCSS:

- suppression des champs <Identification d'envoi > et <numéro OA> (référence à l'organisme assureur source!).
- deuxième (C2) et troisième (C_x ad hoc) hachage des numéros d'identification des bénéficiaires et des titulaires dans le fichier des données de population de l'AIM: champ <numéro identification bénéficiaire>, <numéro identification titulaire> et <numéro chef de ménage MAF>.
- recodage irréversible des numéros d'identification des prestataires de soins, cependant avec maintien du code profession et du code de la spécialisation (voir annexe 5).

19. Transformations supplémentaires de données réalisées par le praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel s'effectuent le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé (dénommé ci-après médecin surveillant du KCE):

- recodage des numéros d'identification (n° CTI et n° d'agrément) des établissements de soins par le médecin surveillant du KCE. La table de codage-recodage est transmise à la tierce partie de confiance de l'AIM, de sorte que celle-ci puisse réaliser un recodage identique des numéros d'agrément des établissements dans les données de soins de santé de l'AIM.

B.3.3. Tables de décodage

20. Pour rappel, les numéros d'identification des établissements de soins (numéro CTI du SPF Santé publique et le numéro d'agrément de l'INAMI) sont recodés par le médecin surveillant.

21. Une deuxième table de décodage, établie par la cellule technique (voir point xxx ci-après), permet de transposer le numéro de séjour hospitalier recodé et le numéro de patient hospitalisé recodé en le numéro de séjour hospitalier original, respectivement en le numéro de patient initial.

22. Les deux tables de correspondance sont exclusivement gérées par le médecin surveillant du KCE. Les tables de correspondance serviront à un décodage ultérieur éventuel (p.ex. lorsqu'une validation de données de certaines institutions s'avère nécessaire).

B.4. Communication des données

23. Les données sont transmises au KCE. L'analyse de ces données s'effectue entièrement par les chercheurs du KCE.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base légale

C.1.1. Le KCE

24. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est un organisme public doté de la personnalité juridique qui a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé⁵.

⁵ Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

25. Dans le cadre de cet objectif, le KCE réalise des études et des rapports pour l'INAMI, le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et pour le SPF Sécurité sociale concernant divers sujets, énumérés à l'article 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

26. En ce qui concerne les données qui sont mises à la disposition du KCE, la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 prévoit que le KCE peut utiliser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales (plus précisément les données relatives aux hôpitaux qui sont collectées, liées, validées et anonymisées par la cellule technique)⁶.

27. Par ailleurs, le KCE peut aussi utiliser d'autres données codées pour effectuer des analyses⁷. Dans ce cadre, tant le SPF Santé publique et le SPF Sécurité sociale⁸ que l'INAMI⁹ sont tenus de fournir au Centre d'expertise toutes les informations et de mettre à disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exercice de ses missions. Cependant, il est prévu à cet égard que toute transmission de données au KCE, tant au départ du SPF Santé publique et du SPF Sécurité sociale qu'au départ de l'INAMI, requiert en principe une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

28. La publication des résultats des études du KCE doit se faire conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, *M.B.* du 3 août 2004.

C.1.2. La cellule technique

29. La loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales a créé au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité une cellule technique¹⁰. La mission de la cellule technique telle que définie dans la loi consiste à collecter, coupler, valider et anonymiser des données relatives aux hôpitaux. Ces

⁶ Article 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

⁷ Article 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

⁸ Article 285 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

⁹ Article 206 §6 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* 27 août 1994.

¹⁰ Articles 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

données sont mises à la disposition d'autres instances par la cellule technique, d'une part, en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate¹¹.

30. Les données qui sont recueillies par la cellule technique, ont trait:

- aux résumés cliniques minimums (RCM), fournis par le SPF Santé publique¹²;
- à des informations relatives à la facturation auprès des organismes assureurs (plus précisément les données financières – RFM), fournies par l'INAMI¹³.

Ces données sont complétées par des informations provenant des hôpitaux généraux non psychiatriques¹⁴ et des organismes assureurs¹⁵ qui sont nécessaires à la fusion et au couplage des RCM et des RFM.

31. Les RCM-RFM ne comprennent en principe pas de numéro d'identification lisible (NISS ou numéro de registre national). Les informations transmises par les organismes assureurs et les hôpitaux contiennent cependant un pseudonyme de l'ayant droit, lequel est constitué par une transformation irréversible du NISS. Après réception des données, la cellule technique réalise une deuxième transformation irréversible du pseudonyme à l'aide d'un algorithme de hachage¹⁶.

32. Il est stipulé expressément que la cellule technique met uniquement des données anonymes à la disposition, sauf exceptions¹⁷. Par données anonymes, il y a lieu d'entendre celles qui ne peuvent être mises en relation avec une personne physique ou une personne morale qui est ou peut être identifiée¹⁸.

¹¹ Article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

¹² Arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, *M.B.* du 10 juillet 2007.

¹³ Article 206, §3 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.* 27 août 1994; arrêté royal du 29 septembre 1998 portant exécution de l'article 206, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.* du 27 octobre 1998.

¹⁴ Arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 7 avril 1999.

¹⁵ Arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 7 avril 1999.

¹⁶ Articles 1, 3^o et 5 de l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 7 avril 1999, et les articles 1, 4^o et 6 de l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 7 avril 1999.

¹⁷ Article 156, § 3, alinéa 1^{er} de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

¹⁸ Article 156, § 1, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

33. Cependant, toutes les données qui sont nécessaires, d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE¹⁹.

34. Pour la mise à disposition de données par la cellule technique au SPF Santé publique, à l'INAMI et au KCE et leur utilisation, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel²⁰, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale²¹.

35. L'éventuelle mise à la disposition de données anonymes ou de données par lesquelles la personne morale est ou peut être identifiée à des personnes autres que le SPF Santé publique, l'INAMI et le KCE est réglée par arrêté royal²² et requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé²³.

C.1.3. L'AIM et l'échantillon permanent

36. L'Agence intermutualiste (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 belges²⁴. L'AIM a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos.

37. Sur la base de données spécifiques transmises par les organismes assureurs à l'AIM, il est organisé un échantillon permanent des dépenses de santé²⁵.

38. Cet échantillon permet à l'AIM de recueillir pour un nombre fixe d'assurés sociaux toutes les dépenses de santé remboursées depuis le 1^{er} janvier 2002 et ce pendant plusieurs années. Ce

¹⁹ Article 156, § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996

²⁰ *M.B.* 18 mars 1993.

²¹ Article 156, § 3, alinéa 5 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

²² Arrêté royal du 18 octobre 2001 portant exécution de l'article 156, § 3 de la loi du 18 octobre 2001 portant des dispositions sociales.

²³ Article 156, § 4, alinéa 1^{er} de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* 30 avril 1996.

²⁴ Article 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

²⁵ Article 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002 et arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 mai 2007.

groupe est constitué sur la base d'un échantillon aléatoire d'1/40 assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, complété par un échantillon aléatoire d'1/40 assurés de 65 ans et plus. Étant donné que les données des mêmes personnes font partie de l'échantillon représentatif pendant plusieurs années consécutives²⁶, un suivi longitudinal des dépenses de santé est possible.

39. En ce qui concerne les données traitées, l'échantillon permanent comprend tout d'abord toutes les données de facturation à partir de l'année 2002 qui sont disponibles auprès des organismes assureurs pour les membres de l'échantillon: ces données ont trait tant aux soins ambulatoires qu'aux soins intramuraux, en ce compris les données en matière de médicaments, dans la mesure où ces soins donnent lieu à un paiement (remboursement) par la mutualité²⁷. Par ailleurs, plusieurs données sociodémographiques sont aussi disponibles pour les personnes faisant partie de la population de l'échantillon²⁸. Le code d'identification des personnes concernées est doublement crypté, une première fois auprès de la mutualité qui fournit les données, une deuxième fois par une organisation intermédiaire.

40. Le Centre d'expertise, l'INAMI, le SPF Santé publique et le SPF Sécurité sociale ainsi que le Bureau fédéral du plan ont, de manière permanente, accès aux données de l'échantillon permanent, via une connexion sécurisée²⁹.

41. Toute transmission de données à caractère personnel au départ de l'AIM requiert en principe une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé³⁰. Par dérogation à ce qui précède, la mise à la disposition de l'échantillon permanent des institutions précitées par

²⁶ L'échantillon couvre une période maximale de 10 ans.

²⁷ NISS/NRN (doublement codé); date de prestation; code nomenclature pour les prestations de santé et code produit pour les médicaments ; code comptable + suffixe; code document N (regroupement médical de codes nomenclature); nombre de cas (prestations, délivrances); nombre de jours facturés; remboursement AMI (pour une seule prestation ou pour plusieurs); numéro INAMI codé du prestataire ou du prescripteur; numéro codé établissement; code service ou forme galénique d'une préparation magistrale; dépense assurance obligatoire ou assurance libre; code titulaire 1/ code titulaire 2; tiers payant; type de facture (facture originale, facture rectificative, ...); prestation relative; tickets modérateurs; supplément/réduction intervention assurance; numéro implant (agrégation pour implants peu fréquents); délivrance différée médicaments; intervention réduite de l'assurance pour des médicaments.

²⁸ NISS/NRN (doublement codé); mois et année de naissance, sexe, code INS (commune), Code titulaire 1/Code titulaire 2 (assurabilité), cotisant ou non-cotisant; type de revenu pour groupes à faibles revenus (tel le revenu d'intégration); origine reconnaissance invalidité; différentes catégories qui donnent droit au forfait pour maladies chroniques; nombre de jours de chômage, nombre de jours d'incapacité de travail, nombre de jours d'invalidité. NISS/NRN chef de ménage 'maximum à facturer' (doublement codé); indicateur du droit au 'maximum à facturer' ménage ; catégorie 'maximum à facturer' ménage ; indicateur du droit au 'maximum à facturer' individu ; remboursement pour ménage et individu; date de prise de cours du droit au maximum à facturer; ménage mixte ou non; type de ménage; indicateur du droit au 'maximum à facturer' social.

²⁹ Article 2 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 mai 2007.

³⁰ Article 279, alinéa 1^{er}, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

l'AIM ne doit pas faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé³¹.

42. La surveillance sur la création des fichiers de l'échantillon est en effet exercée par la commission technique de l'échantillon permanent. Cette commission fixe les critères pratiques et de qualité auxquels doit satisfaire la mise à la disposition des fichiers de l'échantillon³².

43. Les fichiers mères de l'échantillon permanent se situent auprès de l'AIM. D'un point de vue pratique, les données de l'échantillon permanent sont mises à la disposition des institutions précitées au moyen de 'views' et d'extractions spéciales.

44. Les views comprennent une sélection des données de l'échantillon permanent. Ils sont définis de commun accord avec l'institution concernée et l'AIM, tout en respectant l'équilibre entre, d'une part, le degré de détails des données de population et de dépenses et, d'autre part, la protection de la vie privée. Pour certaines questions très spécifiques auxquelles il est impossible de répondre sur la base des views disponibles, il est possible de créer des extractions ad hoc à partir des fichiers de base.

45. La mise à la disposition des views et l'exécution des extractions spéciales sont soumises à l'approbation de la commission technique de l'échantillon permanent³³.

³¹ Article 279, alinéa 2, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* 31 décembre 2002.

³² Article 5 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 mai 2007.

³³ Ni la loi-programme, ni l'arrêté d'exécution ne prévoit cette approbation; cependant, celle-ci est prévue dans le règlement interne de la commission technique de l'échantillon permanent, p2-3, <http://www.riziv.fgov.be/information/fr/sampling/pdf/reportannexe5.pdf>

C.1.2. Base légale de la demande du KCE

C.1.2.1. L'échange de données entre l'AIM et le KCE

46. Conformément à l'article 279, alinéa 2, de la loi du 24 décembre 2002, la transmission de données de l'AIM dans le cadre de l'échantillon permanent à l'attention du KCE ne requiert pas d'autorisation de la part du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Les critères des views effectués conjointement par l'AIM et le KCE seront évalués par la commission technique de l'échantillon permanent, qui tiendra compte des principes de finalité et de proportionnalité. Lors de la séance d'audition du 17 mars 2009, le KCE a confirmé qu'un dossier sera introduit auprès de la commission technique de l'échantillon permanent.

C.1.2.3. L'échange de données entre la cellule technique et le KCE

47. Comme indiqué, toutes les données qui sont nécessaires, d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du KCE³⁴.

48. Par ailleurs, l'article 156, § 3, alinéa 6, de la loi du 29 avril 1996 dispose que pour la mise à disposition de données par la cellule technique au KCE et leur utilisation, aucune autorisation n'est requise, ni dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ni dans le cadre de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale³⁵.

49. Suite à l'avant-projet de loi modifiant l'article 156 de la loi du 29 avril 1996, la Commission de la protection de la vie privée a constaté, dans son avis du 12 juillet 2006, que l'entrée en vigueur du projet de loi aurait pour conséquence que la communication de données par la TCE au KCE se déroulerait de manière directe sans qu'aucune autorisation ne soit requise, notamment des comités sectoriels de la Commission³⁶. Par ailleurs l'alinéa 2 de l'article 156, § 3, de la loi du 29 avril 1996 dispose que "toutes les données" sont directement mises à la disposition, sans aucune précision. Il faut dès lors conclure qu'il s'agit à la fois de données anonymes, de données à caractère personnel codées et de données à caractère personnel non codées.

³⁴ Article 156, §3, alinéa 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. du 30 avril 1996.

³⁵ Article 156, §3, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. du 30 avril 1996.

³⁶ Avis n° 27/2006 du 12 juillet 2006 relatif à l'avant-projet de loi modifiant l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

50. Bien que la Commission de la protection de la vie privée ait rejeté dans l'avis précité l'exemption de toute autorisation, le projet de loi a été converti en loi sans aucune modification à cet égard.

51. Force est de constater que le KCE est exempté de l'obtention d'une autorisation pour l'échange de données à caractère personnel avec la cellule technique.

C.1.2.4. L'agrégation des données à caractère personnel mises à disposition

52. Le traitement envisagé prévoit un échange d'identificateurs transformés entre la BCSS, en tant que tiers de confiance, et la cellule technique afin de pouvoir agréger les flux de données en provenance de l'AIM dans le cadre de l'échantillon permanent et ceux en provenance de la cellule technique en ce qui concerne les données RCM-RFM.

53. Même si le KCE est exempté, comme expliqué ci-dessus, de l'obtention d'une autorisation du Comité sectoriel pour les flux de données de l'AIM et de la cellule technique, l'agrégation de plusieurs données relatives à une même personne entraîne des risques potentiels de réidentification qui dépassent les transmissions de données exemptées, compte tenu d'autant plus du volume et du niveau de précision des données (cfr. ci-après et demande d'autorisation). Il faut dès lors conclure que les exemptions d'autorisation applicables aux flux de données individuels ne s'appliquent pas aux données à caractère personnel agrégées.

54. En vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*³⁷, toute communication de données sociales à caractère personnel, en ce compris des données relatives à la santé, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

C.2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités du traitement initial

55. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit examiner si l'agrégation des données n'est pas incompatible avec les finalités initiales pour lesquelles les données ont été recueillies, compte tenu des prévisions raisonnables des intéressés et des dispositions légales et réglementaires applicables.

³⁷ M.B. du 22 février 1990.

56. Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi³⁸, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 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*³⁹:

- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial ;
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas, le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi relative à la vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001⁴⁰.

57. Le traitement de données visé dans la demande, plus précisément l'agrégation des données, doit être qualifié de traitement ultérieur, étant donné que les données ont été initialement recueillies par les diverses institutions concernées (OA, hôpitaux, SPF Santé publique et INAMI) pour une finalité déterminée.

58. Il y a lieu dès lors d'examiner dans quelle mesure le traitement ultérieur par le KCE est compatible avec le traitement initial. Si le traitement ultérieur par le KCE n'est pas compatible avec le traitement initial, le traitement ultérieur par le KCE sera soumis aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

59. Dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, une finalité compatible est définie comme une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Il y a donc trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

- soit les données à caractère personnel sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas il ne s'agit pas d'un traitement

³⁸ 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, M.B. du 13 mars 2001, p. 7847.

³⁹ M.B. du 18 mars 1993.

⁴⁰ 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, M.B. du 13 mars 2001, (dénommé ci-après : "arrêté royal du 13 février 2001").

ultérieur et le chapitre II de cet arrêté ne s'applique pas ; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données ;

- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles avec les finalités initiales que dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II.

60. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007⁴¹, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, jointes aux recommandations émises par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération n° 06/031, paraissent suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

61. La Commission dispose néanmoins que la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE avec les finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé. Ceci signifie que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et complètes, le traitement primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.

62. Le cadre légal et réglementaire des traitements de données du KCE, dans le cadre de la mise à disposition des données RCM et RFM par la Cellule technique (TCT) et des données de l'échantillon permanent de l'AIM, est constitué des dispositions suivantes :

- les articles 259 à 277 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'institution, l'objectif et le traitement de données du KCE ;
- l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'AIM et l'organisation de l'échantillon permanent ;

⁴¹ www.privacycommission.be

- l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 mai 2007 ;
- les articles 153 et suivants de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.* du 30 avril 1996, en ce qui concerne l'institution et les missions de la cellule technique, ainsi que la mise à disposition des données RCM-RFM au KCE ;
- l'article 206 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 27 août 1994, en ce qui concerne la transmission des données à caractère personnel des OA à l'INAMI ;
- l'arrêté royal du 29 septembre 1998 portant exécution de l'article 206, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.* du 27 octobre 1998 ;
- l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, *M.B.* du 10 juillet 2007 ;
- l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux généraux non psychiatriques sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 22 mars 1999 ;
- l'arrêté royal du 22 mars 1999 portant exécution de l'article 156, § 2, alinéa 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les organismes assureurs sont tenus de transmettre à la Cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques minimum et financières anonymes, *M.B.* du 22 mars 1999 ;
- l'arrêté royal du 27 avril 1998 portant exécution de l'article 156, alinéa 5, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en ce qui concerne les modalités selon lesquelles les hôpitaux sont tenus de transmettre à la cellule technique les informations nécessaires à la fusion des données cliniques et financières minimales anonymes, *M.B.* du 14 août 1998 ;

63. Force est de constater en l'espèce que les dispositions légales et réglementaires en vigueur sont suffisamment précises et complètes pour conclure que les finalités du traitement initial de données à caractère personnel par les OA et les hôpitaux sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur par le KCE, à la fois dans le cadre de la mise à disposition des données de

l'échantillon permanent de l'AIM et dans le cadre de la mise à disposition des données RCM-RFM par la TCT.

64. Il convient ensuite d'examiner si les finalités de l'agrégation des données de l'échantillon permanent et des données RCM-RFM en tant que traitement ultérieur sont effectivement compatibles avec les finalités du traitement initial des données à caractère personnel par les OA et les hôpitaux.

65. Quoique l'agrégation des flux de données de l'AIM et de la TCT ne soit pas explicitement prévue en soi dans les dispositions légales et réglementaires précitées, il y a lieu de constater que la finalité de l'étude (en tant que traitement ultérieur) s'inscrit effectivement dans le cadre des missions légales du KCE en ce qui concerne les données RCM-RFM⁴² et l'échantillon permanent⁴³. Ceci permet de conclure que le traitement envisagé par le KCE n'est pas soumis au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données agrégées par rapport à la finalité décrite.

C.3.1. Finalité du traitement envisagé

66. L'étude vise à trouver une réponse aux questions mentionnées aux points 3 et 4. C'est dans le cadre de cette finalité que les données de l'échantillon en provenance de l'AIM et les données RCM-RFM de la cellule technique sont agrégées.

C.3.2. Pertinence des données agrégées

67. La sélection primaire des groupes de patients est opérée sur la base des données soins de santé et Pharmanet (en provenance des organismes assureurs) qui sont recueillies par l'AIM dans le cadre de l'échantillon permanent. Le KCE estime que ces données sont nécessaires pour l'étude étant donné qu'elles permettent d'identifier un échantillon démographiquement représentatif de patients traités avec des statines. Compte tenu des données publiques

⁴² Articles 263 et 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 décembre 2002 *juncto* article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. du 30 avril 1996.

⁴³ Articles 264 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 décembre 2002 *juncto* article 2 de l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. du 31 mai 2007.

disponibles⁴⁴ et d'une étude préliminaire de l'échantillon permanent des données AIM⁴⁵, on peut considérer que l'échantillon contient suffisamment de patients pour pouvoir formuler des conclusions scientifiques valides. Les données nécessaires de l'échantillon portent sur la période comprise entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2007. Dès que cette sélection est opérée, les données RCM-RFM correspondantes sont demandées auprès de la cellule technique et sont agrégées aux données de l'échantillon permanent au moyen d'un identificateur spécifique au projet.

69. Par ailleurs, une deuxième sélection est opérée, dans le cadre de laquelle des données de séjour RCM des hospitalisations classiques sont demandées et des tables de correspondance sont fournies par les hôpitaux. Il s'agit uniquement de séjours répondant aux critères décrits ci-dessus et ayant eu lieu entre le 1^{er} janvier 2001 et le 31 décembre 2006.

70. Le KCE estime que ces données RCM sont nécessaires pour deux raisons, à savoir :

1. pour pouvoir identifier les patients qui, en raison d'une pathologie cardiovasculaire, sont susceptibles de bénéficier d'une prévention secondaire au moyen de statines. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de traiter des données à partir de 2001.
2. pour pouvoir identifier des complications cardiovasculaires (plus précisément infarctus du myocarde, PCI ou accident vasculaire cérébrale) chez des patients qui se sont vu prescrire des statines. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de suivre ces patients le plus longtemps possible (jusqu'en 2006).

70. Suite à l'agrégation au moyen de l'identificateur spécifique, les données de l'échantillon permanent de l'AIM sont également demandées pour ces personnes de la deuxième sélection en ce qui concerne leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments telle qu'enregistrée dans les officines publiques (données Pharmanet).

71. Etant donné que l'étude vise également une analyse et une quantification de l'impact de facteurs non médicaux chez le patient sur le mode de prise en charge, comme par exemple le choix d'un médicament bon marché ou plus cher, le KCE estime qu'un profil socio-économique et

⁴⁴ <http://www.riziv.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/index.htm#1>

⁴⁵ Autorisation 9/5/2008 de la commission technique pour l'échantillon permanent.

un profil de sécurité sociale détaillés et pertinents du patient sont nécessaires, ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire du patient.

72. Compte tenu des objectifs de l'étude décrits dans les points 3 et 4, les données agrégées en provenance de l'échantillon permanent et de la cellule technique peuvent être considérées comme nécessaires et pertinentes.

C.3.3. Proportionnalité des données agrégées

73. Les données de l'échantillon permanent et les données RCM-RFM ne sont pas demandées dans leur totalité. Une sélection est opérée dans ces banques de données, qui permet de retenir uniquement les données relatives au groupe-cible étudié, tel que précisé dans les critères de sélection précités.

74. Les données mentionnées dans le point 70 relatives aux dépenses en matière de soins de santé en provenance de l'AIM sont cependant demandées dans leur intégralité en ce qui concerne les patients sélectionnés, en ce compris la consommation de médicaments telle qu'enregistrée dans les officines publiques. Le KCE déclare que ceci est nécessaire dans la mesure où les dépenses en matière de statines ont principalement lieu dans le secteur ambulatoire. En ce qui concerne les données de population de l'AIM, une sélection est opérée conformément à l'annexe 1 de la demande d'autorisation du KCE.

75. En ce qui concerne les données RCM-RFM des patients sélectionnés, les variables <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> et <proci9> sont traitées, comme mentionné dans l'annexe 2 de la demande d'autorisation du KCE.

76. Les données demandées et agrégées portent certes sur une période de six ans, mais cette période est néanmoins limitée dans le temps⁴⁶. Etant donné que l'étude vise à examiner le comportement de prescription et l'usage de statines au cours des dernières années, une telle période est en effet nécessaire pour pouvoir effectuer des analyses de données longitudinales.

⁴⁶ En ce qui concerne l'échantillon permanent : du 1er janvier 2002 au 31 décembre 2007 ; en ce qui concerne les données RCM-RFM : du 1er janvier 2001 au 31 décembre 2006.

77. Les données sélectionnées et agrégées qui sont demandées sur une période de 6 ans peuvent dès lors être considérées comme proportionnelles et non excessives.

C.4. Transparence

78. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁴⁷ prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées dans le cadre d'études statistiques et scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

79. Lorsque le responsable du traitement n'a pas obtenu les données directement auprès de la personne concernée, une exception à cette obligation d'information peut toutefois être prévue dans la mesure où l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés. En l'occurrence et compte tenu du fait que les données employées sont codées et qu'il est dès lors impossible pour les chercheurs du KCE de retrouver l'identité des personnes concernées, une communication d'information individuelle à l'initiative du KCE semble impossible.

C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données relatives à la santé (article 7 de la loi relative à la protection de la vie privée)

80. L'agrégation de données en question concerne le traitement de données relatives à la santé.

81. Un tel traitement est uniquement autorisé dans les cas énumérés de manière restrictive à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁴⁸. En l'occurrence, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k). Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire à une politique efficace en matière de soins de santé en Belgique en général, et *in fine* pour la santé de chaque citoyen en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des motifs d'intérêt public et il relève des obligations légales du KCE (art. 7, § 2, e)).

⁴⁷ M.B. du 18 mars 1993.

⁴⁸ M.B. du 18 mars 1993.

82. 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 santé (art. 7, § 4, de la loi vie privée). Même si ceci n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel recommande que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin⁴⁹. En l'occurrence, le Comité sectoriel prend acte du fait que le responsable du traitement des données relatives à la santé est effectivement un médecin.

83. La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel exige en outre que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de la personne concernée (art. 7, § 5) sauf :

- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même. En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées via les sources précitées est nécessaire aux fins du traitement et la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est réglementée par la loi.
- moyennant le respect de l'article 7, § 3 (respect des conditions particulières en ce qui concerne les données visées, qui sont imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, plus précisément par les articles 25 à 27). En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le KCE doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

⁴⁹ 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>.

C.6. Risques de réidentification des personnes concernées et risque de réidentification dans les résultats finaux anonymes.

C.6.1. Identification du patient

84. Les données de l'étude comprennent un pseudonyme de patient Cx unique, dénué de sens, qui a toutefois été converti de manière irréversible aux fins du projet (multiple hashing) et qui ne permet donc pas d'identifier directement le patient. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données (dans le temps et à travers les établissements de soins).

85. Les données demandées comportent toutefois différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de:

1. Indicateurs de patient généraux comme:

- des données démographiques telles que l'année de naissance, le sexe, le code postal, le domicile;
- des indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient, comme la situation sociale, ...;
- ainsi que, le cas échéant, l'année et le mois de décès.

2. Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient et de sa famille (fichier de population de l'AIM):

- numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (Cx)
- code du bénéficiaire ou de la personne à charge
- critère d'hospitalisation (120 jours)
- critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)
- type de famille

3. Dans l'enregistrement RCM:

- les données médicales codées de diagnostic et de thérapeutique du patient;
- les numéros de patient et de séjour au sein de l'hôpital recodés.

4. Dans les données de l'AIM:

- voir annexe 1

86. Tous ces éléments entraînent conjointement un certain risque d'identification indirecte et contextuelle de la personne. Ce risque est cependant limité et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait le chercheur individuel.

C.6.2. Identification du professionnel des soins de santé (prestataire – prescripteur)

87. Les informations demandées concernent le code profession (médecins et praticiens paramédicaux) et le code de qualification des prestataires de soins et prescripteurs.

88. Le code d'identification personnel est cependant codé de manière irréversible, ce qui permet d'éviter toute identification directe. Le maintien d'un numéro de code unique par prestataire de soins est cependant utile comme élément supplémentaire dans l'analyse des trajets de soins.

89. Néanmoins, un certain risque d'identification indirecte et contextuelle de la personne subsiste. Ce risque est cependant limité et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait le chercheur individuel.

C.6.3. Identification de l'établissement de soins

90. Les numéros d'identification des établissements de soins (le numéro CTI du SPF Santé publique et le numéro d'agrément de l'INAMI) seront recodés par le médecin surveillant du KCE.

91. Une seconde table de décodage, établie par la cellule technique (voir supra), servira à la conversion du numéro de séjour hospitalier recodé et du numéro de patient hospitalisé recodé respectivement vers le numéro de séjour hospitalier initial et vers le numéro de patient initial.

92. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE. Les tables de correspondance serviront à un éventuel décodage ultérieur.

C.6.4. Conclusion en ce qui concerne les risques de réidentification

93. Bien que l'étude ait recours à des données codées et à des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (pseudonymes dénués de sens), il semble néanmoins impossible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

94. Supposons qu'un hôpital codé et donc non identifiable dispose de certaines caractéristiques quantitatives (p.ex. très grand nombre ou nombre restreint de lits) ; si seulement quelques hôpitaux répondent à cette description quantitative, les personnes qui connaissant bien le secteur pourront facilement retrouver l'hôpital concret qui est décrit dans les statistiques.

95. Il s'agit d'un problème classique dans les études statistiques et autres: les observations aberrantes étant des cas marginaux, elles ne disparaissent pas dans l'anonymat de la masse⁵⁰. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, il n'y a en principe pas de problème sur le plan de la protection de la vie privée.

96. Puisque le risque d'une réidentification des patients existe, le Comité sectoriel n'est pas d'avis que la réidentification d'une personne morale, en l'occurrence un établissement de soins, est moins importante que la réidentification d'un prestataire de soins individuel.

97. En tout état de cause, les risques potentiels exposés ci-dessus doivent être évalués à la lumière de la nécessité et de l'utilité d'une telle étude visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins pour les patients concernés, ainsi qu'à réaliser un suivi de la qualité de ces soins, en ce compris des études longitudinales permettant de réaliser ce suivi. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

C.7. Tiers de confiance de l'AIM

⁵⁰ Par exemple, pour les observations aberrantes vers le bas (très petits établissements), il peut y avoir un problème lorsqu'un hôpital, identifié d'une manière ou d'une autre, est mentionné à propos de certaines caractéristiques (par exemple et en particulier à propos de la pratique clinique étudiée) tandis que le nombre de prestataires de soins qui a recours à de telles pratiques est plutôt restreint dans cet hôpital. Dans ce cas, une personne qui connaît bien cet hôpital pourra déduire des données relatives au prestataire de soins à partir des résultats de l'étude. En plus, si cette pratique clinique n'a été employée que quelques fois dans l'hôpital identifié et qu'une personne dispose de suffisamment de connaissances pour savoir quel patient a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, une identification du patient n'est pas à exclure (en l'occurrence, il pourrait même s'agir d'une donnée relative à la santé).

98. L'AIM et le KCE font appel à un tiers de confiance, à savoir la BCSS, pour effectuer l'agrégation et le recodage des données. La BCSS agit comme sous-traitant et ne peut pas être considérée comme le responsable du traitement au sens de l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁵¹. Dès lors, la BCSS n'est pas tenue d'effectuer une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

C.8. Conservation et archivage

99. Les données RCM-RFM et les données de l'échantillon permanent agrégées au moyen d'un numéro d'identification spécifique au projet doivent être conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées.

100. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la date de réception complète des données par le KCE.

101. A moins qu'une nouvelle demande d'autorisation motivée ne soit introduite et obtenue auprès du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, toutes les données mentionnées au point 98 seront détruites à l'issue de ce délai, à l'exception des résultats intermédiaires et finaux et/ou des agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.

102. Les résultats finaux et/ou agrégats visés ci-dessus seront archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment dans le cadre d'études longitudinales sur plusieurs années.

103. L'archivage est réalisé sur un support durable et les archives sont conservées dans un dépôt sécurisé.

C.9. Utilisation et communication des résultats

104. Les résultats de l'étude :

- font l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE ;

⁵¹ M.B. du 18 mars 1993.

- sont publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004, après l'approbation du rapport par le Conseil d'administration du KCE⁵²;
- seront traités par le KCE dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

105. La conservation et l'utilisation ultérieure proposées, dans les limites liées à la durée de conservation et au mode de conservation et de publication, semblent suffisamment motivées en termes de finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

C.10. Mesures prises pour assurer la sécurité des données

106. Le KCE a pris plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données. Ces mesures sont d'ailleurs valables pour toute étude effectuée par le Centre d'expertise sur base de données à caractère personnel. Le Comité sectoriel renvoie à cet égard aux mesures décrites dans la recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée⁵³ ainsi que dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007⁵⁴ du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

107. Ces mesures de sécurité semblent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'art. 16 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁵⁵.

C.11. Déclaration du traitement de données à caractère personnel

108. Avant la réception des données à caractère personnel, le KCE doit effectuer une déclaration du traitement de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la

⁵² 15 juillet 2004. – arrêté royal relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, M.B. du 3 août 2004.

⁵³ Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé (KCE), <http://www.privacycommission.be>.

⁵⁴ 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>

⁵⁵ M.B. du 18 mars 1993.

vie privée. La BCSS, en tant que tiers de confiance de l'AIM, doit être considérée comme un sous-traitant et n'est dès lors pas tenue d'effectuer une déclaration du traitement de données.

Par ces motifs,

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

109. déclare que le traitement ultérieur effectué par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités du traitement initial dont sont issues les données et, par conséquent, qu'il n'est pas soumis au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001;

110. déclare que la BCSS, en tant que tiers de confiance de l'AIM, doit être considérée comme un sous-traitant et qu'elle n'est pas tenue, pour cette raison, d'effectuer une déclaration du traitement de données auprès de la Commission de la protection de la vie privée;

111. déclare que les données peuvent être conservées pour les finalités décrites et pour la durée précitée, après quoi elles devront être détruites ;

112. déclare que le KCE est tenu de mettre en œuvre tous les moyens pour éviter une réidentification des personnes concernées;

113. autorise le KCE, selon les modalités précitées, à procéder au traitement visé des données agrégées en vue de l'étude dont il est question dans les points 3 et 4.

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 11)