

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSS/12/263

DÉLIBÉRATION N° 12/067 DU 21 AOÛT 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'AGENCE FLAMANDE "ZORG EN GEZONDHEID" DANS LE CADRE DU PROJET "QUALITY INDICATOR"

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la demande d'autorisation reçue le jeudi 9 février 2012;

Vu la demande d'autorisation modifiée reçue le 6 juin 2012;

Vu le rapport d'auditorat du vendredi 3 août 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le mardi 21 août 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le projet "Quality Indicator" (QI) vise à améliorer la surveillance de la qualité dans les établissements de soins flamands en promouvant et en facilitant l'emploi d'indicateurs de processus et de résultats cliniques.

Il s'agit d'une initiative conjointe du Ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, de la Vlaamse Vereniging van Hoofdartsen, de Zorgnet Vlaanderen¹, d'ICURO², de l'agence flamande "Zorg en Gezondheid" et de l'agence flamande "Zorginspectie".

2. Les indicateurs doivent fournir une série de base de paramètres de qualité des soins intramuraux au niveau flamand, qui pourront être utilisés à la fois par les médecins, les infirmiers et les prestataires de soins dans les hôpitaux en relation directe avec les patients et par les pouvoirs publics dans le cadre du suivi et de la surveillance de la qualité des soins dans les hôpitaux. Par ailleurs, l'agence Zorginspectie pourra utiliser les résultats spécifiques des hôpitaux à titre d'information lors des inspections sur place dans les divers hôpitaux.
3. Prêteront également leur collaboration au projet: le Vlaams Patiëntenplatform, la Vlaamse Verpleegunie, la Rijksuniversiteit Gent, le réseau hospitalier flamand KU Leuven, l'Union nationale des mutualités libérales, la Mutualité chrétienne, la Mutualité socialiste, la Mutualité neutre, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et l'Institut scientifique de santé publique.

Les divers promoteurs du projet et les différentes parties qui participeront au projet sont représentés au sein d'un Forum qui constitue le lien avec le secteur et qui aura pour tâche de fournir l'expertise au niveau du contenu et de la méthodologie, d'assurer une réflexion critique concernant le déroulement du projet, de créer un appui pour le projet auprès des prestataires de soins et d'offrir un soutien lors de la mise en œuvre du projet.

Des groupes de développement ad hoc et par domaine seront constitués, chargés de sélectionner des indicateurs de processus et de résultats valides, scientifiquement fondés et soutenus par les professionnels et d'en évaluer la faisabilité. Tous les indicateurs de qualité sont développés selon un modèle fixe et sur une base scientifique.

La coordination et la direction du projet QI seront assurées par le Bureau, qui sera composé de représentants des promoteurs du projet. Le contrôle de gestion et la surveillance de l'exécution et du respect des modalités, notamment en ce qui concerne la sécurité, la confidentialité et le respect de la vie privée, seront assurés par l'Administration. L'Administration rapporte à cet égard au Bureau.

L'Administration est composée de représentants des promoteurs du projet et des parties qui collaborent au projet au niveau de la collecte des données et de leur traitement en indicateurs de qualité. La composition de l'Administration sera ratifiée par un arrêté du gouvernement flamand.

Tous les hôpitaux flamands ont été invités à participer sur base volontaire au projet et y ont été incités par les organisations faïtières et les médecins en chef.

¹ Zorgnet Vlaanderen est une organisation patronale qui chapeaute les hôpitaux privés flamands.

² ICURO est une organisation patronale qui chapeaute 27 hôpitaux flamands avec des partenaires publics.

4. Actuellement, des indicateurs de qualité ont été développés dans cinq domaines, plus précisément:
- orthopédie:
indicateurs de qualité relatifs au taux de transfusion, à la durée du séjour, aux révisions et au délai des soins;
 - mère et enfant:
indicateurs de qualité relatifs aux césariennes, à l'allaitement, à l'admission de nouveau-nés au service de néonatalogie et aux soins intensifs néonataux, aux réadmissions, à l'approche de la maltraitance d'enfants;
 - hospitalisations en général
indicateurs de qualité relatifs aux réadmissions, aux expériences des patients, à l'information fournie aux patients, à la sécurité médicamenteuse, à l'incidence de MRSA - septicémie, à l'hygiène des mains, à l'identification des patients, au *safe surgery checklist*
 - cardiologie:
indicateurs de qualité relatifs à la mortalité, à l'usage d'inhibiteurs ACEI ou de thérapie ARB, à la prévention secondaire d'accidents cardiovasculaires: usage de bêta-bloquants.
 - oncologie:
indicateurs de qualité relatifs à la mortalité (en général), à la mortalité spécifique par maladie, à la méthode de diagnostic: détermination du statut en matière d'œstrogène, progestérone et HER2; à la méthode de diagnostic: mammographie en deux incidences et échographie; à la méthode de diagnostic: examen cytologique et/ou histologique de la malignité, à l'approche du traitement: approche multidisciplinaire; au traitement: thérapie hormonale adjuvante, traitement conservateur du sein, traitement systémique, radiothérapie, chimiothérapie, traitement systémique néo-adjuvant avant l'intervention chirurgicale, à la prévention secondaire.
5. Pour le calcul des indicateurs de qualité, des données anonymes et/ou des données à caractère personnel codées, selon le domaine et l'indicateur de qualité concret, sont communiquées par des tiers:
- pour "mère et enfant":
données anonymes, agrégées en provenance du Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie, des hôpitaux et de l'Agence intermutualiste.
 - pour "hospitalisations en général":
données anonymes, agrégées en provenance de l'Agence intermutualiste, du Vlaams Patiëntenplatform, de l'Institut scientifique de santé publique et des hôpitaux.
 - pour "oncologie":
données anonymes, agrégées en provenance de la Fondation registre du cancer.
 - pour "orthopédie":
données à caractère personnel codées et couplées en provenance des hôpitaux et de l'Agence intermutualiste.
 - pour "cardiologie":
données à caractère personnel codées et couplées en provenance des hôpitaux, des dossiers médicaux et de l'Agence intermutualiste.

6. Pour le calcul des indicateurs de qualité dans le domaine "orthopédie", les données à caractère personnel suivantes (qui sont couplées et codées) sont transmises au serveur de données QI³:

- données à caractère personnel en provenance des hôpitaux participants:

Les hôpitaux participants sélectionnent dans leurs Résumé Hospitalier Minimum⁴ (RHM) uniquement les patients hospitalisés âgés de moins de 65 ans qui ont subi une procédure de prothèse des genoux ou de la hanche.

Les personnes responsables du calcul des indicateurs n'ont pas besoin du RHM exact, mais seulement d'une série de base de variables calculées sur base du RHM.

Aussi, les hôpitaux concernés transmettent-ils d'abord une sélection du RHM⁵ au serveur de données QI. Au moyen d'un processus standard sécurisé, les fichiers RHM sont filtrés et convertis en série de base par hôpital, qui sera ensuite codée et couplée aux données à caractère personnel codées de l'AIM (voir ci-après).

La série de base pour le domaine "orthopédie" est composée des variables suivantes:

"âge": âge à la date de la procédure < 65 ans (oui / non), "ZHOP": réalisé dans l'hôpital propre (oui / non), "révision": concerne une révision d'une prothèse existante (oui / non), "traumatisme": exclusion traumatisme (oui / non), "diagnostic": exclusion certains codes ICD-9 (oui / non), "palliatif": politique de soins palliatifs (oui / non), "tumeur": présence de tumeur (oui / non), "multiple": interventions multiples (oui / non), "transfusion": réalisation d'un transfusion (oui / non); "LOS": durée totale de l'hospitalisation (numérique), "LOSI": durée de séjour dans l'indice des lits (numérique), "TIJDOP": durée de l'intervention (intervalle).

³ Il s'agit de données disponibles pour la période 1/1/x à 31/12/x de l'année pour laquelle un indicateur de qualité est établi.

⁴ Le RHM est une sélection de données administratives, médicales, infirmières et de données en matière de personnel en provenance des hôpitaux ainsi que de données dans le cadre de la fonction "service mobile d'urgence". La loi prévoit l'enregistrement de ces données par tout hôpital. Les hôpitaux sont tenus de transmettre le RHM au SPF Santé publique à des fins d'appui et d'organisation de la politique en matière de santé.

⁵ PATHOSPI: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, PATNUM, A1_YEAR_BIRTH; STAYHOSP: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, A2_YEAR_HOSP_IN, A2_MONTH_HOSP_IN, A2_DAY_HOSP_IN, A2_YEAR_HOSP_OUT, A2_MONTH_HOSP_OUT, A2_DAY_HOSP_OUT, A2_HOUR_HOSP_OUT, A2_MIN_HOSP_OUT, A2_HOSPTYPE_FAC, A2_CODE_DESTINATE, A2_CODE_DISCHARGE, PATNUM; STAYUNIT: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_UNIT, A5_YEAR_UNIT_IN, A5_MONTH_UNIT_IN, A5_DAY_UNIT_IN, A5_HOUR_UNIT_IN, A5_MIN_UNIT_IN; STAYSPEC: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC; STAYINDEX: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_BEDINDEX, A4_CODE_BEDINDEX_FAC, A4_NUMBER_DAY_FAC, A4_NUMBER_DAY_FAC_PREV, A4_NUMBER_DAY_PART_FAC, A4_NUMBER_DAY_NO_FAC, A4_NUMBER_DAY_NO_FAC_PREV; PROCEDUR: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC, TYPE_DIAGNOSE, CODE_DIAGNOSE, M2_CODE_PROCEDURE, M2_YEAR_PROCEDURE, M2_MONTH_PROCEDURE, M2_DAY_PROCEDURE, M2_CODE_PLACE_INTERV, M2_NUMBER_PROC_1_DAY; DIAGNOSE: CODE_AGR, YEAR_REGISTR, PERIOD_REGISTR, STAYNUM, ORDER_SPEC, TYPE_DIAGNOSE, CODE_DIAGNOSE.

- données à caractère personnel en provenance de l'AIM:

Pour tous les patients sélectionnés par les hôpitaux, les variables suivantes sont transmises au serveur QI: "unilatéral": patient avec prothèse de la hanche unilatérale (oui / non), "ambulant": patient ambulant (oui / non), "remplacement": remplacement de la prothèse de la hanche (oui / non), "sang": coût des produits sanguins pour le séjour (numérique), "LOS*": durée d'hospitalisation (globale) (numérique), "SS00075": identification de l'hôpital (numérique), "âge": âge < 65 ans lors de l'intervention (oui / non) et "TIJDOP": durée de l'intervention (intervalle).

7. Pour le calcul des indicateurs de qualité dans le domaine "cardiologie", les données à caractère personnel suivantes (qui sont codées et couplées) sont transmises au serveur de données QI⁶:

- en provenance des hôpitaux participants : données de patients.

Les hôpitaux participants sélectionnent dans leur fichier de patients uniquement les patients avec un diagnostic AMI (codes ICD 9 410.[0-9[01]]) et transmettent pour ces patients les variables suivantes: "PATNUM": numéro de patient anonyme, "ACEI": ACEI prescrit à la sortie d'hôpital (oui / non), "NACEI": contre-indication écrite pour ACEI (oui / non), "ARB": ARB prescrit lors de la sortie d'hôpital (oui / non), "NARB": contre-indication écrite pour ARB, "SAZ": aspirine prescrite lors de la sortie d'hôpital (oui / non), "NSAZ": contre-indication écrite pour l'aspirine, "BB": bêta-bloquant prescrit à la sortie d'hôpital (oui / non), "LVSD": indication LVSD avec LVEF < 40 % (oui / non), "CT": patient participe à un essai clinique (oui / non).

- en provenance des hôpitaux participants: RHM.

Les hôpitaux participants sélectionnent dans leur RHM uniquement les patients hospitalisés âgés de plus de 18 ans pour lesquels un diagnostic AMI a été posé.

Les personnes responsables du calcul des indicateurs n'ont pas besoin du RHM exact, mais seulement d'une série de base de variables calculées sur base du RHM.

Aussi, les hôpitaux concernés transmettent-ils d'abord une sélection du RHM⁷ au serveur de données QI. Au moyen d'un processus standard sécurisé, les fichiers RHM sont filtrés et convertis en série de base par hôpital. La série de base pour le domaine "cardiologie" est composée des variables suivantes:

"CHF": chronic heart failure (oui / non), "âge": âge lors de l'admission < 18 ans (oui / non), "OTMA": sortie d'hôpital contre avis médical (oui / non), "décédé": le patient est décédé à l'hôpital (oui / non), "LOS": durée d'hospitalisation > 120 jours (oui / non), "confort": politique de soins palliatifs (oui / non), "CT": patient participe à un essai clinique (oui /

⁶ Il s'agit de données disponibles pour la période 1/1/x à 31/12/x de l'année pour laquelle un indicateur de qualité est établi.

⁷ Il s'agit des mêmes données à caractère personnel que celles mentionnées dans la note de bas de page 3, à l'exception des données à caractère personnel des fichiers STAYUNIT et PROCEDUR.

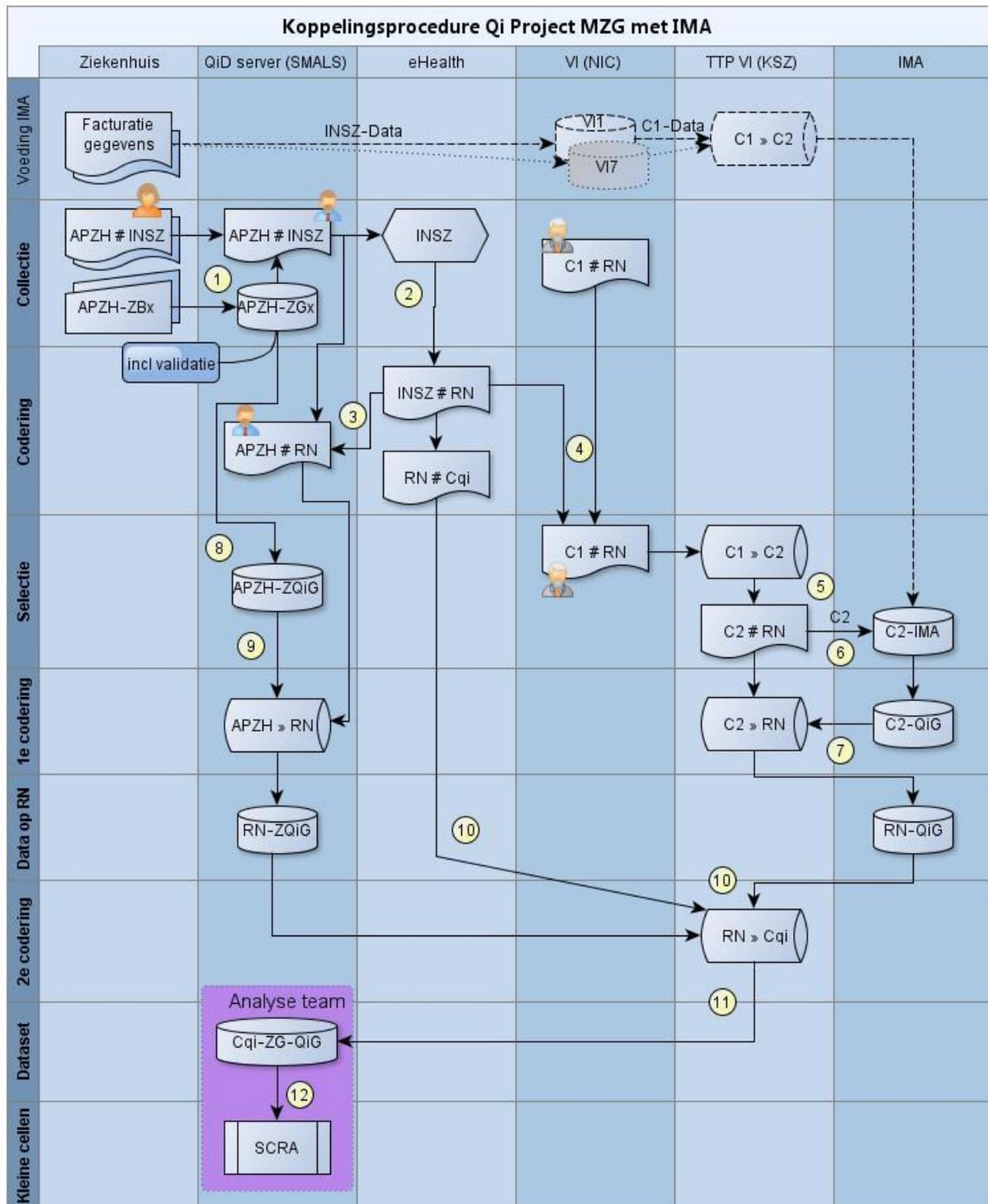
non), "anderZH": admission dans un autre hôpital (oui / non), "transfert": patient a été transféré' (oui / non).

- données à caractère personnel en provenance de l'AIM:

Pour tous les patients sélectionnés par les hôpitaux, les variables suivantes sont transmises au serveur QI:

"ACEI": ACEI délivré après l'hospitalisation ou prescription lors de la sortie d'hôpital (oui / non), "ARB": ARB délivré après l'hospitalisation ou prescription lors de la sortie d'hôpital (oui / non), "BB": bêta-bloquant délivré après hospitalisation ou prescription lors de la sortie d'hôpital, "âge": âge lors de l'admission \geq 18 ans (oui / non), "décédé": décédé dans le mois suivant l'admission (oui / non), "anderZH": admission dans un autre hôpital (oui / non), "durée d'hospitalisation": hospitalisation $>$ 120 jours (oui / non), "palliatif": soins palliatifs en dehors de l'hôpital (à domicile ou centre de soins) (oui / non), "SS00075": identification de l'hôpital (numérique).

6. Pour la collecte des données (à caractère personnel) requises (en ce compris le filtrage et la conversion du RHM en variables), il est fait appel aux services de l'asbl Smals, qui se chargera notamment de la gestion du serveur de données QI. Avant de communiquer les données à caractère personnel aux personnes responsables du calcul des indicateurs de qualité, celles-ci sont codées au moyen du service de base de la plate-forme eHealth. Grâce à l'établissement et à l'échange des tableaux de concordance nécessaires, les données à caractère personnel sélectionnées pourront être couplées par patient. Les données à caractère personnel codées et couplées sont ensuite soumises à une analyse de risque "small cell" afin de s'assurer qu'aucune identification des intéressés n'est possible sur base des données couplées. Cette analyse de risque "small cell" sera réalisée par un analyste du serveur de données QI. Enfin, les données à caractère personnel codées et couplées seront communiquées aux chercheurs du serveur de données QI en vue du calcul des indicateurs de qualité.
8. En ce qui concerne les indicateurs de qualité dans les domaines de l'orthopédie et de la cardiologie, la procédure suivante est appliquée pour la collecte et le codage des données à caractère personnel sélectionnées:



Étape 1: Collecte des données et sélection

1. Chaque hôpital participant place le RHM demandé et les fichiers de patients (ZBx) dans une zone sécurisée du serveur QiD, sur la base d'un numéro de patient anonyme (APZH). Au moyen d'un processus standard sécurisé, les fichiers RHM sont filtrés et convertis en

variables de base par hôpital (ZGx) pour le traitement. Après traitement et validation, les fichiers originaux (ZBx) sont effacés. La série de base générée peut être consultée par l'hôpital concerné à titre de validation à travers la zone sécurisée.

Une table de concordance correspondante APZH#INSZ, gérée par le conseiller en sécurité de l'hôpital, est transmise au conseiller en sécurité (CS) du serveur QiD. Seules les APZH sélectionnés des séries de base sont repris avec le NISS correspondant dans un fichier de population. Le reste est détruit.

Étape 2: Codage

2. Une liste de NISS du fichier de population (étape 1) de ce projet est transmise à la plateforme eHealth, qui procède à leur codage en code RN intermédiaire et à un deuxième codage en code de projet Cqi.

3. Le résultat de ce codage - le tableau de concordance INSZ#RN - est transmis au CS du serveur QiD. Un nouveau tableau de concordance APZH#RN est créé pour le recodage des données (voir étape 9).

4. Le tableau de concordance INSZ#RN est transmis au CIN. Le CS combine celui-ci avec le propre tableau de concordance C1#INSZ pour obtenir un nouveau tableau C1#RN, qui est transmis à l'organisation intermédiaire (BCSS) de l'AIM.

5. La BCSS recode ce tableau de concordance en C2 et transmet la liste C2 qui en résulte à l'AIM.

Étape 3: Création de la série de données

6. Sur la base de la liste C2, des données du datawarehouse (DWH) de l'AIM sont sélectionnées. Ces données sont converties en données IQiG demandées⁸.

7. L'organisation intermédiaire BCSS recode la série de données AIM IQiG sur base de C2 en RN et place ces données dans un espace spécifique.

8. Chaque série de base est agrégée, au moyen d'un processus ETL standard, en série minimale de données d'analyse et reprise dans la série de données d'analyse globale.

9. Le gestionnaire de données du serveur QiD recode la série de données d'analyse ZQiG de APZH en RN et la met à la disposition de l'organisation intermédiaire.

Étape 4: Couplage

10. La plateforme eHealth transmet le tableau de concordance RN#Cqi à l'organisation intermédiaire de l'AIM (BCSS), qui l'utilise pour recoder d'une part les données de l'AIM IQiG et d'autre part la série de données d'analyse ZQiG sur base de Cqi.

11. La BCSS couple les deux séries de données et les transmet au serveur QiD, qui place ces données dans un espace de projet spécifique sécurisé à l'attention de l'équipe d'analyse.

Étape 5: Traitements postérieurs

Dès que le serveur de données QI a reçu toutes les données, les traitements suivants devront être effectués:

⁸ Il s'agit notamment d'agréger et de rendre binaires des données analogues ou numériques.

12. Un analyste du serveur de données QI effectuera une analyse de réidentification⁹ et les données à fort risque d'identification seront rendues indisponibles dans la série de données ou seront adaptées de telle sorte que le risque devient acceptable.

13. Tous les identifiants d'hôpitaux seront codés en code d'hôpital unique. Le tableau de codage est géré par le CS du projet.

14. Des droits d'accès seront accordés aux chercheurs compétents ou aux responsables de ces données. La création des indicateurs de qualité pourra ensuite débiter.

9. Dans la demande d'autorisation, l'accès aux indicateurs de qualité et à la banque de données QI contenant des données à caractère personnel codées est décrit comme suit:
- tous les promoteurs et les parties qui participent au projet QI peuvent obtenir accès aux indicateurs de qualité agrégés, moyennant une demande motivée de leur part;
 - chaque hôpital participant reçoit systématiquement un feed-back concernant ses indicateurs de qualité avec un positionnement vis-à-vis des autres hôpitaux (résultats agrégés);
 - dans le cadre de leur politique, de leurs missions et tâches telles que prévues dans la réglementation, les personnes mandatées des agences "Zorginspectie" et "Zorg en Gezondheid" ont toujours accès aux indicateurs spécifiques aux hôpitaux, à travers un canal direct sécurisé. Les agences sont tenues de fournir toutes les informations utiles au Bureau concernant la nécessité de la consultation et l'utilisation des données;
 - des tiers peuvent obtenir accès aux indicateurs de qualité et à la banque de données QI contenant des données à caractère personnel codées, à des fins de recherche scientifique, moyennant l'accord du Bureau;
 - toutefois, les tiers ont uniquement accès à des indicateurs anonymes moyennant autorisation préalable du Bureau. Les tiers peuvent uniquement obtenir accès à des données spécifiques à un hôpital moyennant l'accord de l'hôpital en question.

En ce qui concerne ces deux dernières catégories, le demandeur spécifie que le Bureau fixe dans son règlement d'ordre intérieur les conditions d'octroi de cette autorisation. Une demande d'accès auprès du Bureau devrait au moins contenir les informations suivantes: l'identité du demandeur, l'objet de la demande et la motivation de l'analyse, une description de la méthodologie et des questions de recherche, éventuellement l'avis d'une commission éthique et le consentement écrit des hôpitaux concernés.

10. Le Comité sectoriel formule cependant des réserves en ce qui concerne les possibilités pour le demandeur d'octroyer accès à la banque de données QI contenant des données à caractère personnel codées, à des tiers autres que les personnes responsables du calcul des indicateurs de qualité. Le Comité sectoriel doit en effet pouvoir évaluer la finalité et la proportionnalité de la communication des données à caractère personnel codées, ce qui n'est pas possible sur base des informations fournies. Toute communication de données à caractère personnel codées en provenance de la banque de données QI à des tiers requiert dès lors une autorisation préalable du Comité sectoriel.

⁹ "small cell risk analysis" (SCRA)

II. COMPÉTENCE

11. Conformément à la loi du 13 décembre 2006, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.¹⁰

Par ailleurs, toute communication de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé¹¹.

12. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

13. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
14. L'agence flamande "Zorg en Gezondheid" (VAZG) a pour mission légale de créer les conditions pour promouvoir, sauvegarder ou rétablir le bien-être et la santé de la population flamande actuelle et future, en vue d'un niveau optimal de bien-être et de santé du citoyen¹². La surveillance et la promotion de la qualité font dès lors partie intégrante des tâches du VAZG.

Le décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale dispose que tout hôpital général, qui relève de la compétence des autorités flamandes, est tenu d'assurer une politique en matière de qualité, notamment au moyen d'une auto-évaluation systématique. Le VAZG et l'agence flamande "Zorginspectie" sont chargés de l'exécution de ce décret et de la surveillance de la qualité des soins au moyen notamment de la collecte d'informations sur la performance clinique et de la communication de feed-back aux établissements de soins concernés¹³.

Les finalités du traitement de données dans le cadre du projet QI, comme décrit aux points 1 et 3, sont dès lors déterminées, explicites et légitimes.

15. Les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte

¹⁰ Article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* 22 décembre 2006.

¹¹ Article 279, alinéa 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002.

¹² Arrêté du Gouvernement flamand du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid".

¹³ Arrêté du Gouvernement flamand du 14 mai 2004 portant exécution du décret du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des structures de soins de santé et d'aide sociale dans les hôpitaux généraux, catégoriels et universitaires.

tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables Le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins de recherche historique, scientifique ou statistique n'est pas considéré comme incompatible avec le traitement initial dans la mesure où il est satisfait aux conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

16. En l'occurrence, une sélection du RHM, des données à caractère personnel en provenance du dossier médical et de données de la banque de données de l'AIM, recueillies et traitées initialement à des fins spécifiques, sont traitées ultérieurement à des fins de recherche scientifique dans le cadre de l'exécution de la politique flamande en matière de santé. En l'occurrence, il doit être satisfait aux conditions fixées par le chapitre II de l'arrêté royal précité afin de ne pas considérer le traitement ultérieur comme incompatible avec le traitement initial.
17. Le Comité sectoriel constate que conformément aux dispositions du chapitre II, le calcul des indicateurs de qualité sera effectué au moyen de données à caractère personnel codées, étant donné qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités visées.

L'intervention d'une organisation intermédiaire, plus précisément la plate-forme eHealth, est également prévue pour le codage des données à caractère personnel. Il s'agit d'une instance indépendante de l'instance qui réalisera l'analyse au moyen des données à caractère personnel codées.

Le Comité sectoriel souligne que le responsable du traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, scientifiques ou statistiques ne peut pas poser d'actions visant à convertir des données anonymes en données à caractère personnel ou des données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées¹⁴. Les résultats du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée¹⁵.

B. PROPORTIONNALITÉ

18. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.¹⁶
19. Pour la création des indicateurs de qualité dans les domaines de l'orthopédie et de la cardiologie, une communication de données à caractère personnel codées et couplées est prévue, comme décrit aux points 6 et 7.

¹⁴ Article 6 de l'arrêté royal du jeudi 13 décembre 2001.

¹⁵ Article 23 de l'arrêté royal du jeudi 13 décembre 2001.

¹⁶ Article 4, 2°, de la LVP.

En ce qui concerne le RHM, le Comité sectoriel constate qu'après la collecte sur le serveur de données QI, ces données sont filtrées et converties en séries de données à caractère personnel de base principalement de nature binaire (oui / non) avant leur mise à disposition, après codage, en vue du calcul des indicateurs de qualité et d'un autre traitement. Le Comité sectoriel est d'avis que la sélection du RHM et les variables qui en sont dérivées sont adéquates, pertinentes et non excessives à la lumière du calcul des indicateurs de qualité "orthopédie" et "cardiologie".

Les données à caractère personnel codées communiquées par l'AIM concernent des variables converties par l'AIM, à partir de données à caractère personnel codées de sa banque de données, en données à caractère personnel codées de nature principalement binaire. Le Comité sectoriel constate qu'il est ainsi évité que des données à caractère personnel détaillées soient inutilement communiquées pour le couplage (p.ex. âge ou jour, mois et année exacts de l'admission). La sélection de données à caractère personnel en provenance de l'AIM sous forme de variables peut également être qualifiée d'adéquante, pertinente et non excessive à la lumière du calcul des indicateurs de qualité "orthopédie" et "cardiologie".

Le Comité sectoriel est dès lors d'avis que le traitement des données à caractère personnel codées en question est proportionnel par rapport aux finalités visées.

- 20.1. Les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
- 20.2. Le RHM n'est conservé sur le serveur de données QI que jusqu'à la validation par l'hôpital concerné des variables de base créées à partir du RHM. Ce n'est que lors du codage de la série minimale de données d'analyse (étape 10) que ces données peuvent être effacées car ce n'est qu'à ce moment que les données recueillies peuvent être considérées comme complètes. Les variables de base (sur base du RHM) seront conservées jusqu'à la création des indicateurs et leur validation par les hôpitaux. Pour les RHM recueillis en 2012, ceci signifie que ces données seront détruites au plus tard le 31 décembre 2014.
- 20.3. Les deux séries de données ZQiG et IQiQ (voir les étapes 6 et 8) seront conservées sur le serveur de données QI pendant 5 ans à compter de leur enregistrement sur le serveur. Etant donné que le projet vise à évaluer le calcul et les résultats des indicateurs, il est possible que des adaptations aux analyses et traitements soient nécessaires après le premier traitement. Compte tenu du suivi longitudinal des résultats, le demandeur estime qu'il convient de prévoir la possibilité d'un recalcul à partir d'une éventuelle nouvelle procédure. Par ailleurs, en cas d'éventuelles fusions d'hôpitaux, il doit être possible de recalculer les données par hôpital en vue du suivi longitudinal et de la comparaison (benchmarking).

Pour ces motifs, l'organisation intermédiaire chargée du codage, à savoir la plate-forme eHealth (voir ci-après), devrait conserver le lien entre les numéros d'identification codés et les numéros d'identification non codés pendant une même période.

- 20.4. Les tableaux de concordance (APZH/INSZ) doivent être conservés pendant une même période que les séries de base (point 20.2). En effet, pour permettre aux hôpitaux d'appliquer à leurs données les exclusions appliquées lors du calcul des indicateurs, il est nécessaire qu'ils obtiennent un feed-back sur les données à caractère personnel concernées (de leurs patients). Si l'hôpital le souhaite, il recevra une liste de numéros APZH lui permettant de déterminer les données exclues.
- 20.5. Le tableau de concordance avec les identifiants des hôpitaux sera conservé durant une même période que les indicateurs afin de pouvoir mettre les résultats en rapport avec les établissements concernés.
- 20.6. Enfin, les résultats (anonymes) des calculs, à savoir les indicateurs de qualité en tant que tels, seront conservés pendant trente ans.
21. Le Comité sectoriel estime que les délais de conservation précités sont acceptables.

C. ADMISSIBILITÉ

22. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.¹⁷

Cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement peut être considéré comme nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage, lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ou lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.¹⁸ Le demandeur est dès lors tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

D. TRANSPARANCE

23. 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 au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.¹⁹ Le responsable du traitement et l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques, prévues par ou en vertu de la loi, visant à protéger la vie privée, ce qui est le cas en l'espèce compte tenu de l'intervention de la plate-forme eHealth pour le codage.

¹⁷ Article 7er, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après).

¹⁸ Article 7, §2, d), e) et k) de la LVP.

¹⁹ Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

E. SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ

24. 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 santé²⁰. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin²¹. Le Comité sectoriel a effectivement reçu l'identité du médecin responsable concerné.
25. Le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel²². Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée.²³
26. Le demandeur prévoit l'intervention de différentes parties afin de garantir que les chercheurs chargés du calcul des indicateurs de qualité reçoivent uniquement des données à caractère personnel codées ne permettant pas la réidentification.

Comme décrit ci-avant, le demandeur fait appel aux services de l'asbl Smals pour le traitement des données à caractère personnel. Smals est une asbl qui, conformément à ses statuts, a pour objet le soutien de ses membres en matière de gestion de l'information et questions connexes en faveur d'une prestation de services électroniques intégrée. Smals fournit uniquement des services à ses membres, dont les institutions publiques de sécurité sociale, l'AFMPS, le KCE, Kind & Gezin, etc.²⁴. Le département flamand Bien-être, Santé et Famille est également membre de cette organisation. Smals répond aux normes minimales de sécurité, telles que fixées par le groupe de travail Sécurité de l'information organisé par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Ces normes de sécurité s'appliquent d'ailleurs à toutes les parties intervenantes: BCSS, plate-forme eHealth et AIM.

D'après les renseignements fournis, la politique de sécurité du VAZG est déterminée par la "Generiek Veiligheidsbeleid" des autorités flamandes, basée sur les normes ISO 17799 et ISO2700x. Le demandeur souligne que cette politique de sécurité couvre tous les aspects de la sécurité, en ce compris l'organisation, la gestion des ressources, la sécurité du personnel, la sécurité physique, la gestion des processus, le contrôle d'accès, la maintenance, la

²⁰ Article 7, § 4, de la LVP.

²¹ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

²² Article 16 de la LVP.

²³ http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/01.01.04.06-mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

²⁴ www.smals.be

continuité ainsi que le respect et le contrôle. Par projet ou application, une fiche spécifique est en outre rédigée contenant des dispositions spécifiques et des accords en matière de politique de sécurité et de risques. En l'occurrence, un plan de sécurité est établi pour le serveur de données QI, comprenant les aspects suivants: les spécifications générales relatives à l'infrastructure, aux données, aux logiciels et matériel, les procédures techniques employées par le serveur de données QI afin de travailler de manière sûre et les codes de bonne conduite auxquels doivent se tenir les différentes parties lors du traitement de données. Le plan de sécurité contient nominativement les données relatives au médecin surveillant responsable, au conseiller en sécurité de l'information et aux gestionnaires de données. Enfin, il contient la certification avec les pièces juridiques nécessaires du promoteur afin de pouvoir fonctionner comme serveur de données.

En ce qui concerne le serveur de données QI, les divers systèmes et zones sont paramétrés en conformité avec l'infrastructure de Smals afin d'assurer une protection maximale et la séparation des données à caractère personnel codées. Outre la présence de systèmes de développement et de production distincts, trois zones de données sont à distinguer: une zone "hôpital", une zone "base de données" et une zone "datawarehouse", chacune avec un objectif propre, des fonctions et rôles propres et des catégories propres de données codées²⁵. La gestion des accès est basée sur les concepts de "*need-to-know*" et "*need-to-access*". Chaque zone de données n'est accessible qu'à un nombre restreint de personnes. Une liste de ces personnes avec leur fonction respective est tenue à la disposition du conseiller en sécurité de l'information et du médecin responsable. Il est exclu qu'une personne puisse, à un moment donné, se voir octroyer plus d'un rôle. Par ailleurs, tous les accès réalisés sont conservés dans un fichier de loggings, qui est tenu à la disposition du médecin responsable.

L'accès aux systèmes de Smals via le réseau à partir du réseau interne s'effectue toujours à l'aide du domaine / nom d'utilisateur / mot de passe. Pour l'accès externe à Smals, il est toujours fait appel à une solution VPN pour la connexion réseau et à un nom d'utilisateur / mot de passe pour l'accès aux systèmes. Ceci n'est pas le cas pour la zone "hôpital", accessible en externe via un protocole SFTP, de sorte que la transmission de données s'effectue de manière chiffrée au moyen d'une clé propre à l'hôpital. L'accès au réseau des autorités flamandes se déroule de manière analogue. Les connexions externes sont uniquement ouvertes sur base d'une eID ou d'un token valide.

²⁵ La zone "hôpital" est destinée à la collecte, à la sélection et à la validation de données hospitalières codées et au feed-back relatif aux indicateurs propres à l'hôpital. Les fonctions / rôles sont limités au "responsable de l'hôpital" et au gestionnaire de données ETL (Smals). Les données concernent le RHM, les données de patients (en provenance des dossiers médicaux) et la série d'indicateurs de base par hôpital; ainsi que les indicateurs d'hôpitaux. La zone "base de données" est destinée au codage et à la consolidation des données des hôpitaux. Les fonctions / rôles sont limités au gestionnaire de données ETL (Smals) et au conseiller en sécurité (VAZG). Les données présentes concernent la série de données d'analyse pour l'ensemble des hôpitaux flamands et les tableaux de concordance pour le codage. Enfin, la zone "datawarehouse" est destinée à l'analyse de risque "small cell" (par un analyste de Smals), au codage des identifiants d'hôpitaux (par le conseiller en sécurité du VAZG) et au traitement statistique des données couplées en indicateurs (par les chercheurs moyennant autorisation). Les données dans cette zone concernent des séries de données de projet codées et anonymes.

27. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que le demandeur, en tant que responsable du traitement, est tenu de fixer les responsabilités et les garanties, telles que mentionnées à l'article 16 de la LVP, dans un contrat et de prévoir les garanties nécessaires en ce qui concerne la prise des mesures techniques et organisationnelles adéquates par ses sous-traitants afin de préserver la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel. L'agence flamande « Zorg en Gezondheid » est dès lors tenue d'établir les contrats nécessaires et de les tenir à la disposition du Comité sectoriel.
28. Pour le codage des numéros d'identification des patients concernés, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codage ou anonymisation. La plate-forme eHealth peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. La plate-forme eHealth ne peut accomplir cette mission qu'à la demande des instances mentionnées dans la loi précitée.
- Le demandeur demande effectivement que la plate-forme eHealth puisse conserver le lien afin de pouvoir mettre les résultats en rapport avec les hôpitaux concernés. Si un groupe important est exclus de la statistique, par exemple en raison de la qualité des données ou pour des motifs statistiques, il convient de communiquer à l'hôpital concerné quels patients ont été exclus de la série de données. Pour ne pas exclure la possibilité d'une étude longitudinale, le demandeur demande que la plate-forme eHealth puisse conserver le lien. En ce qui concerne le délai de conservation, il est fait référence au point 20.3, 3ième alinéa. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'une éventuelle prolongation du délai de conservation requiert une autorisation préalable.

Etant donné que le présent projet est réalisé avec la collaboration de l'AIM, la plate-forme eHealth peut intervenir comme organisation intermédiaire pour le codage. Le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien pour les raisons précitées. Les données à caractère personnel codées en provenance des hôpitaux peuvent être décodées, mais uniquement pour les motifs statistiques mentionnés ci-dessus et sans communication de données à caractère personnel supplémentaires aux hôpitaux.

29. Dans sa délibération n° 11/03 du 19 juillet 2011²⁶, le Comité sectoriel a déclaré explicitement que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit soumettre des garanties suffisantes en ce qui concerne l'exécution d'une analyse quant aux risques de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en

²⁶ Recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste, www.privacycommission.be

matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées.

Dans le cadre du présent projet, il est prévu qu'une analyse de risque "small cell" soit effectuée sur les données à caractère personnel codées et couplées. L'analyse sera effectuée par un analyste de Smals, dont la fonction est strictement séparée de celle des autres collaborateurs de Smals, associés à la gestion et la constitution de la banque de données QI (cf. répartition des rôles). Ceci est accepté par le Comité sectoriel.

30. Le Comité sectoriel souligne également que le demandeur doit veiller à ce que toutes les personnes concernées par l'étude soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente de respecter le caractère confidentiel des données concernées.²⁷
31. Le Comité sectoriel fait observer finalement que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 5 du Code d'instruction criminelle les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.
32. Le Comité sectoriel rappelle qu'en toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

²⁷ Article 25 de l'arrêté royal du jeudi 13 décembre 2001.

Par ces motifs,

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

autorise, sous les conditions reprises dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'agence flamande "Zorg en Gezondheid" dans le cadre du projet "Quality Indicator", pour autant que:

- un contrat écrit soit rédigé entre le demandeur et les diverses parties intervenantes en exécution de l'article 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 personnel;
- une autorisation préalable de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé soit disponible pour toute communication de données à caractère personnel codées enregistrées dans la banque de données QI à des tiers autres que les chercheurs chargés du calcul des indicateurs de qualité.

Enfin, le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué et à procéder au décodage éventuel conformément aux modalités mentionnées au point 28.

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).