



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

CSSS/12/107

**DÉLIBÉRATION N° 11/091 DU 22 NOVEMBRE 2011, MODIFIÉE LE 15 MAI 2012,
RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE
PERSONNEL CODÉES AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE
SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE CONCERNANT LA
REPRÉSENTATIVITÉ DES DONNÉES CLINIQUES MINIMALES APRÈS
COUPLAGE AVEC L'ÉCHANTILLON PERMANENT (KCE N°2011-07)**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la délibération du 22 novembre 2011;

Vu la demande de modification du 27 avril 2012.

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 4 mai 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mai 2012

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après « KCE ») souhaite réaliser une analyse de la représentativité des données cliniques minimales au sein de l'échantillon permanent après couplage de ce dernier avec les données provenant de la Cellule technique de traitement de données relatives aux hôpitaux (dénommée ci-après « Cellule technique » ou « TCT »).
2. Constitué par l'Agence inter mutualiste (dénommée ci-après « AIM »), l'échantillon permanent est un échantillon représentatif de 1/40 des assurés sociaux qui sont affiliés ou inscrits auprès des organismes assureurs, complété par 1/40 des assurés sociaux de 65 ans et plus. Cet échantillon compte environ 300.000 personnes. S'y retrouvent toutes les données sociales à caractère personnel qui concernent l'assuré et qui sont à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie-invalidité; c'est-à-dire les données de population, les données de facturation soins de santé ainsi que les données Pharmanet.

Si cet échantillon permet d'offrir un outil de pilotage rapidement accessible pour gérer les dépenses de soins de santé en Belgique, un élément important lui fait néanmoins défaut: l'enregistrement des données cliniques du patient¹.

3. Ces données cliniques se trouvent dans le Résumé Clinique Minimum (RCM), pour autant qu'il s'agisse de séjours hospitaliers (hospitalisations de jour ou hospitalisations classiques). L'État belge demande en effet à chaque hôpital de lui décrire, tous les 6 mois, le résumé des dossiers des hospitalisations. Pour cela, l'hôpital analyse tous les dossiers et les traduit en codes selon une codification internationale; c'est le RCM. Les dossiers codés sont alors envoyés au Service public fédéral de la Santé Publique.

L'enregistrement de tous les séjours dans les hôpitaux belges a pour objectif de permettre la détermination des besoins en équipements hospitaliers, la définition des normes d'agrément qualitatives et quantitatives des hôpitaux et de leurs services, la détermination de la politique relative à l'exercice de l'art de guérir, la définition d'une politique épidémiologique et l'organisation du financement des hôpitaux.

4. À l'heure actuelle, le RCM n'est pas couplé à l'échantillon permanent. Il est, en revanche, couplé par la Cellule technique à certaines données récoltées par l'Institut national maladie-invalidité (via les organismes assureurs). Il s'agit des:
 - données des Séjours Hospitaliers Anonymisés (SHA) contenant le détail anonymisé des dépenses engendrées par les séjours en hospitalisation classique dans les hôpitaux généraux et comptabilisés par les organismes assureurs durant une certaine période;
 - données relatives aux hospitalisations de jour (Hospitalisation de Jour Anonymisées – HJA).

¹ Le KCE souligne qu'une déduction indirecte de telles informations cliniques à partir de la nomenclature se heurte dans beaucoup de cas au caractère non spécifique de cette dernière.

Les données RCM (transmises par le SPF Santé Publique) et les données SHA-HJA (transmises par l'INAMI) sont donc couplées par la Cellule technique lui permettant ainsi de lier les informations de rémunération AMI à la pathologie.

Concrètement, la Cellule technique va donc rapprocher ces données afin de connaître, par affection médicale, les soins dispensés et les frais remboursés par l'assurance maladie-invalidité, et ce pour chaque hôpital et pour l'ensemble des hôpitaux. Ces couplages s'effectuent grâce à la transmission distincte de tableaux de correspondance par les hôpitaux et les organismes assureurs reprenant des variables indispensables au couplage et notamment un code d'identification du patient commun aux deux sources. Aucun couplage du RCM à d'autres sources de données, y compris l'échantillon permanent, ne pourrait être possible sans ce numéro d'identification codé.

5. En réalité, souligne le KCE, un couplage des données de l'échantillon permanent avec les données RCM reviendra en fait à coupler l'échantillon permanent aux données des séjours hospitaliers de la Cellule technique. Un tel couplage ne sera cependant possible que dans les cas de séjours pour lesquels des données sont enregistrées aussi bien dans le RCM que dans les SHA-HJA. Autrement dit, il faut que les séjours donnent lieu à des remboursements dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. Les autres séjours RCM relevant de l'assurance accidents de travail ou d'assurances privées ne sont donc pas visés par un tel couplage.
6. L'étude du KCE souhaite répondre aux trois questions suivantes:
 - quelles sont les conditions techniques nécessaires à un couplage entre l'échantillon permanent et les données RCM (issues des données couplées de séjour de la Cellule technique)? Quelles sont les étapes nécessaires à un tel couplage? Quelles sont les variables indispensables au couplage?
 - existe-t-il au sein des données couplées (échantillon permanent – Cellule technique) une série d'APrDRG-SOI² dotés d'une représentativité acceptable pour un nombre de mesures de comparabilité telles que le nombre de séjours, les coûts assurance maladie-invalidité, la durée de séjour, le profil de patientèle, ...?
 - quelle est la représentativité de ces APrDRG's pour une sélection de (sous-) variables du RCM?

B. PROCÉDURE PROPOSÉE

1° Critères de sélection

7. Au sein de *l'échantillon permanent*, la sélection se fondera uniquement sur les enregistrements (records) pour lesquels le champ « Code de nomenclature » (SS00020) contient les codes INAMI suivants: 760502, 760524, 760642, 761132, 761143, 761154, 761165, 761176, 761180, 761191, 761202, 768003, 768025, 768036, 768040, 768051, 768062, 768084, 768106, 768121, 768143, 768165, 768176, 768180, 768191, 768202, 768213, 768224, 768235, 768246, 768250, 768261, 768272, 768283, 768294, 768305, 768316, 768320, 768331, 768342, 768353, 761095, 761106, 761235, 761246, 761331, 761342, 761353, 761364, 761390, 761401.

² Groupe diagnostique, constitué sur base des *All Patient refined Diagnosis Related Groups*, couplée à la gravité clinique de la maladie.

Au sein de la *base de données de la Cellule technique*, la sélection des personnes se fera quant à elle uniquement sur la base des séjours pour lesquels le couplage a réussi.

Les données sont demandées pour les années d'enregistrement 2008-2009. En outre, puisque les données hospitalières de la Cellule technique sont basées sur l'année de sortie de l'hôpital, les données des séjours ayant commencé en 2007 et terminés en 2008 (et donc afférentes à des données de l'échantillon permanent 2007) sont également demandées.

2° Données à caractère personnel concernées

8. Les données à caractère personnel concernées proviennent tantôt de l'échantillon permanent (a) tantôt de la Cellule technique (b).

a) données à caractère personnel concernées provenant de l'échantillon permanent

9. Les fichiers de données de l'échantillon permanent sont créés par l'AIM. S'y retrouvent les données de population, les données de facturation soins de santé et les données Pharmanet. L'échantillon permanent ne contient toutefois aucune donnée sur le nom de l'assuré, sa date de naissance ou son adresse. Le NISS de l'assuré visé n'y est disponible que par voie doublement codée. Les données y sont conservées durant 10 ans.
10. Dans le cadre de la présente étude, sont demandées pour les personnes sélectionnées (conformément aux critères décrits *supra*):
- la variable « FLAG1 » qui indique si le bénéficiaire fait partie de l'échantillon de base ou de l'échantillon pour les personnes à partir de 65 ans, et ce avec l'indication de l'année au cours de laquelle ces personnes ont été reprises dans l'échantillon;
 - la variable « SAMPLE_FLAG » qui indique si l'ayant-droit fait partie de l'échantillon de l'échantillon de base ou de l'échantillon pour les personnes à partir de 65 ans;
 - certaines variables des fichiers Population et Soins de Santé, c'est-à-dire: le numéro d'identification unique du patient codé (SS00010), le code de nomenclature INAMI (SS00020), la date de début de prestation (SS00015), la date de fin de prestation (SS00125), le lieu de prestation réduit aux six positions de base (SS00085), le numéro d'institution du séjour réduit aux six positions de base (SS00075), le service (SS00080), la prestation relative (SS00130), le numéro d'identification du tiers-payant réduit aux six positions de base (SS00105), la date d'admission (SS00110), la date de sortie (SS00115), l'année de naissance (PP0015) et le sexe (PP0020).

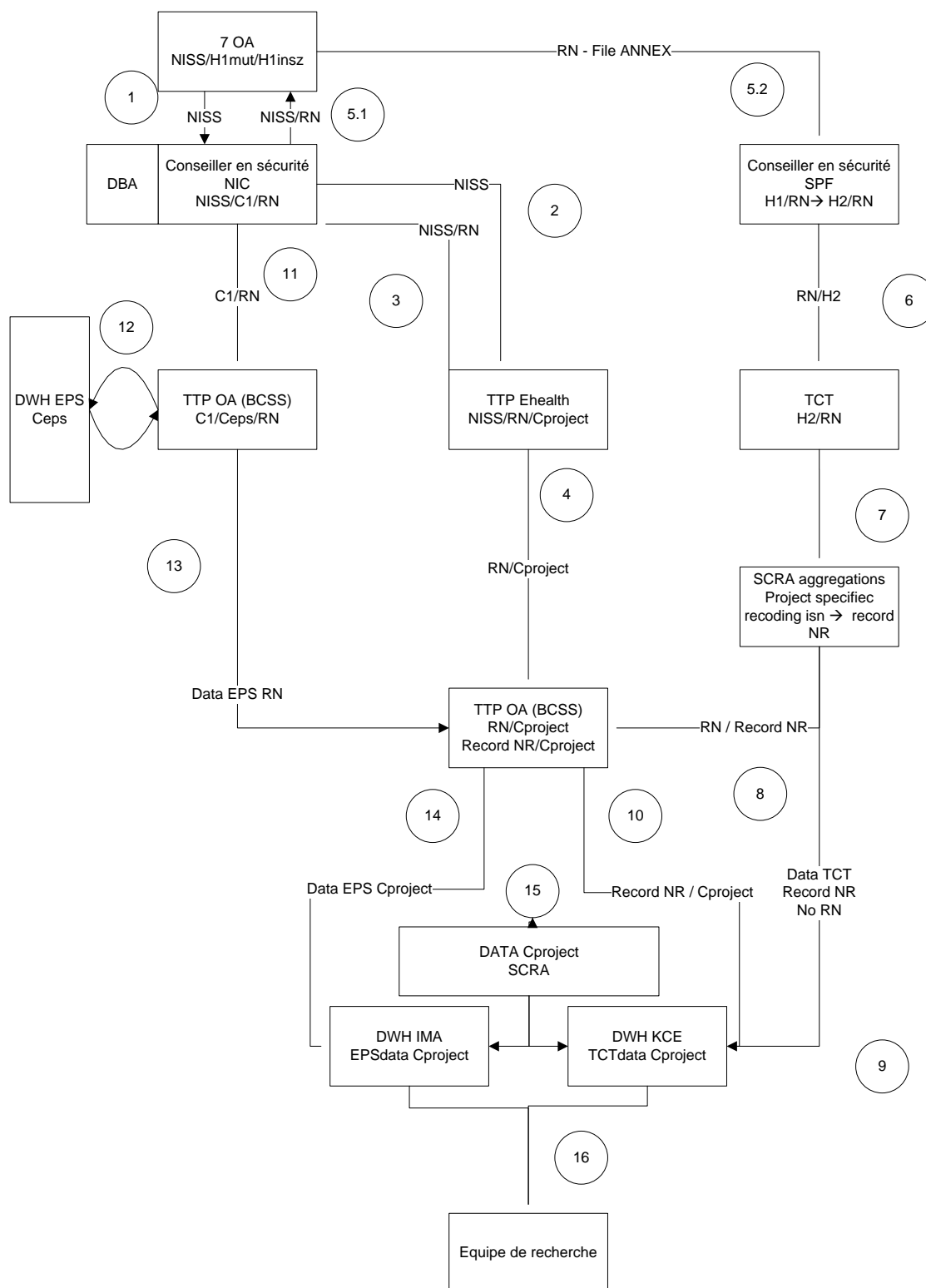
b) données à caractère personnel concernées provenant de la Cellule technique

11. En l'espèce, sont demandées pour les personnes sélectionnées (suivants les critères décrits *supra*):

- les coûts de l'assurance maladie-invalidité agrégés au niveau du séjour par la Cellule technique. Ceux-ci sont issus des calculs réalisés pour le compte de la Banque Nationale de Belgique et disponibles pour les séjours classiques des années 2008 et 2009. Le KCE souligne que ces calculs ont été réalisés au niveau APrDRG-SOI et au niveau du diagnostic principal et que ceux-ci peuvent être reproduits par la cellule technique en ce qui concerne les hospitalisations de jour;
- le code du patient de la TCT, l'indicateur du couplage par la TCT et uniquement pour les séjours couplés validés, les coûts AMI totaux au niveau séjour, le numéro de séjour unique TCT, le numéro d'agrément de l'hôpital, l'année statistique, le semestre statistique, la catégorie de séjour, le type de séjour, l'année d'admission, le mois d'admission, le jour de la semaine de l'admission, l'année de sortie, le mois de sortie, le jour de la semaine de la sortie, le code INS du domicile (limité à l'arrondissement), le nombre total de journées d'entretien à facturer entièrement (depuis l'admission), APR-DRG version 15, MDC sur base de l'APR-DRG version 15, le degré de sévérité, le diagnostic principal du séjour, l'âge du patient à l'admission, le code titulaire1, le code titulaire2, le numéro de séjour unique issu du couplage TCT, le numéro d'ordre de la spécialité, le code diagnostic, la présence à l'admission/complication, le code diagnostic principal ou secondaire, le numéro de séjour unique issu du couplage TCT, le numéro d'ordre de la spécialité, le code diagnostic principal ou secondaire, le code de diagnostic, l'année de la prestation, le mois de la prestation, le jour de la prestation, le code de diagnostic, le numéro de séjour unique issu du couplage TCT, le lieu de prestation, la date de prestation, le pseudo-code journées d'entretien, le code service, le nombre d'actes par services;
- les dates précises d'admission et de sortie telles qu'elles peuvent être déduites des dates de prestation des données « journées d'entretien ».

3° Procédure de codage/couplage proposée

12. De manière schématique, il est proposé de procéder comme suit:



Légenda:

– EPS = échantillon permanent, permanente steekproef

- RCM = Résumé Clinique Minimum
- SHA/HJA = Séjours Hospitaliers Anonymes ; Hospitalisations de Jour Anonymes
- NISS = Numéro d'identification de la sécurité sociale
- C1 = numéro de patient codé (pseudonyme), exclusivement utilisé dans le transfert de données entre les OA et L'AIM
- H1 = numéro de patient codé (pseudonyme), exclusivement utilisé dans le circuit de codage RCM-SHA/HJA et nécessaire pour le couplage des données des séjours hospitaliers par la Cellule Technique. Ce pseudonyme spécifique est connu par les OA et par les hôpitaux et existe en deux versions: (1) le H₁ issu du codage du N° d'inscription du patient auprès de sa mutualité et (2) le H₁ issu du codage du NISS ;
- H2 = pseudonyme de patient après deuxième codage et utilisé par la TCT dans les données couplées, également dans les deux versions susmentionnées.
- Ceps = pseudonyme de patient dans l'EPS stocké dans le datawarehouse EPS (DWH EPS).
- RN = numéro aléatoire intermédiaire et unique par patient, livré par E-Health
- Cprojet = numéro de patient recodé = pseudonyme spécifique au projet présent.
Record NR = numéro de série représentant un séjour hospitalier dans la base de données TCT et obtenu par recodage de l'isn (internal serial number) premier.

Étape 1 : Les 7 OA fournissent au conseiller en sécurité du Comité Intermutualiste National (CIN) tous les NISS de leurs bénéficiaires pour les années 2008 et 2009.

Étape 2 : Les 7 listes sont unies dans une liste NISS qui sera communiquée par le conseiller en sécurité du CIN au responsable de la plateforme eHealth. Le liste ne contient pas de doubles.

Étape 3 : La plateforme eHealth (TTP eHealth) convertira le NISS en RN, numéro aléatoire intermédiaire et unique par code NISS. La table NISS/RN sera communiquée au conseiller en sécurité du CIN. Le nombre de records dans cette table égale celui de la liste citée au point 2.

Étape 4 : Le TTP eHealth procédera également au recodage final du NISS en Cprojet, le pseudonyme patient propre au projet, et crée ainsi une nouvelle table RN/Cprojet, qui sera communiquée au TTP OA (BCSS). Le nombre de records dans cette table égale celui de la liste citée au point 2.

Étape 5.1 : Le conseiller en sécurité du CIN fait parvenir aux OA la table NISS/RN, citée au point 3.

Étape 5.2 : Dans les tables de correspondance décrites à la page 1 les OA introduiront le RN dans la zone 2 de la table T1 et procéderont au premier hachage. Les tables de sortie (T2) seront communiquées par les 7 OA au conseiller en sécurité du SPF Santé Publique (y compris le fichier checksum).

Étape 6 : Le conseiller en sécurité du SPF effectuera le deuxième hachage de H1 à H2, ce qui fournira le pseudonyme de patient définitif et propre au données couplées de la TCT. Finalement le conseiller en sécurité communiquera la table de correspondance H2/RN (table T3) à la Cellule Technique.

Étape 7 : La TCT procédera aux agrégations de variables imposées par l'analyse de petites cellules (SCRA = small cell risk analysis). En même temps elle substituera les numéros de séjour originaux (les dites isn) par les nouveaux Record_NR, propres au projet.

Étape 8 : La TCT passe la liste Record_NR/RN à la TTP OA (BCSS). Etant donné que chaque RN représente un patient et ce dernier peut avoir eu plusieurs séjours hospitaliers (les réadmissions), il en sorte que chaque RN peut avoir plusieurs Record_NR.

Étape 9 : La TCT passe au KCE les données demandées sur Record_NR, mais sans le RN.

Étape 10 : Le TTP OA (BCSS) substitue dans la liste Record_NR/RN le RN par le Cprojet et passe la liste Record_NR/Cprojet au KCE.

Étape 11 : Le conseiller en sécurité du CIN a à sa disposition la liste NISS/C1 reçue des 7 OA et une autre liste NISS/RN reçue de la plateforme eHealth. La combinaison des deux listes fournit une liste C1/RN qui sera communiquée au TTP OA (BCSS) qui substituera le Ceps par le RN.

Étape 12 : Le TTP OA (BCSS) passe à l'extraction du DWH EPS des données demandées.

Étape 13 : Les données EPS sont préparées avec le Ceps substitué par le RN.

Étape 14 : Le TTP OA (BCSS) ayant reçu de la plateforme eHealth la table de conversion RN/Cprojet (étape 4) substituera à son tour le RN par le Cprojet dans les données EPS ainsi que dans la liste Record_NR/RN reçue de la TCT. Ensuite la liste Record_NR/Cprojet sera transmise au responsable du KCE (point 10).

Étape 15 : Les données concernées de la TCT (avec Cprojet) seront chargées sur un serveur SAS réservé au KCE. Les données EPS (également avec Cprojet) seront mises à disposition sur un serveur SAS réservé de l'AIM.

Elles seront préalablement mises à disposition de l'institution chargée de l'analyse quant au risque de 'small cells' (SCRA) et l'imposition si nécessaire de restrictions en cette matière.

Étape 16 : Communication des données au groupe de recherche.

Les chercheurs de l'AIM et du KCE recevront ensuite un accès sécurisé et contrôlé aussi bien aux données de l'AIM qu'à celles du KCE. Les analystes de données du KCE et de l'AIM sont formellement désignés et n'auront accès qu'aux données sur Cprojet.

II. COMPÉTENCE

13. Conformément à l'arrêté royal du 9 mai 2007 *portant exécution de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002*³, l'AIM peut donner accès au KCE de manière permanente à l'échantillon qu'elle a sélectionné, et ce via une connexion sécurisée. Le KCE ne peut toutefois utiliser ces données que dans le cadre de ses missions de

³ Arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 mai 2007, p. 29278.

gestion et de recherche légales ou prévues par la loi, ainsi que pour leurs missions d'évaluation et de contrôle légales ou prévues par la loi. Aucune autorisation de principe n'est requise de la part du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour la mise à disposition de l'échantillon permanent codé⁴. Le Comité sectoriel reste cependant chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel conformément à la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*⁵. À cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

14. En vertu de l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* « toute transmission de données à caractère personnel par la Cellule technique requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé »⁶.
15. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PARTIES CONCERNÉES

1° Le KCE

16. Le KCE a pour mission la collecte et la fourniture d'éléments objectifs 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 santé⁷.

2° L'AIM

17. L'AIM est une association sans but lucratif ayant pour mission l'analyse des données que les organismes assureurs collectent et la fourniture d'informations à ce propos. Elle comprend les cinq 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 belges⁸.

3° La Cellule technique

⁴ Article 279, alinéa 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002.

⁵ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

⁶ Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, *M.B.*, 10 mai 1996, p. 10674.

⁷ Sa mission est établie aux articles 262 à 267 et 285, 288 et 296 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686 ainsi que dans l'arrêté royal du 2 février 2004 *portant exécution de l'article 292 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002*, *M.B.*, 11 février 2002, p. 07963.

⁸ Le cadre juridique de cette association est établi aux articles 278 et s. de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

18. Conformément à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, la Cellule technique a pour tâche de collecter, relier, valider, anonymiser les données relatives aux hôpitaux. Ces dernières sont mises à sa disposition par le service public fédéral Santé Publique (données de séjour RCM) et par l'INAMI (données SHA-HJA), 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 adéquate.
19. Cette mission se basera en particulier sur les données résultantes de la combinaison des informations du RCM et de celles relatives à la facturation aux organismes assureurs. Il est à noter que les données qui lui sont communiquées ne comportent pas d'identification des personnes physiques concernées.

B. LICÉITÉ

20. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après « LVP »)⁹.
21. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la recherche scientifique¹⁰. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement envisagé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des missions légales du KCE¹¹. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

C. FINALITÉ

1° Finalités déterminées, explicites et légitimes

22. L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
23. Un couplage de l'échantillon permanent aux données cliniques hospitalières apporterait, selon le KCE, une réelle valeur ajoutée pour la politique de recherche de toutes les institutions concernées (à la condition que le couplage soit représentatif). Les données médico-cliniques sont en effet souvent des données d'un grand intérêt pour la recherche scientifique ou politique en matière de soins de santé notamment pour tenir compte d'informations relatives aux pathologies. Ces données sont tout aussi bien utilisées pour une délimitation claire de la population à étudier que dans les

⁹ 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, p. 05801.

¹⁰ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

¹¹ Art. 7, § 2, e) de la LVP.

analyses elles-mêmes permettant notamment la différenciation, l'analyse de sous-groupes ou l'ajustement au risque. Ce qui est souvent impossible sur la base des seules données de remboursement.

24. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel constate que l'étude poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2° Traitement ultérieur de données

25. Dans sa recommandation n°01/2007 du 2 mai 2007¹², la Commission de la protection de la vie privée a estimé qu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel réalisé par le KCE est susceptible, si le Comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de tous les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.
26. Dans le cas présent, le Comité sectoriel est d'avis que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE doit être considéré comme compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus de manière suffisamment précises et complètes par des dispositions légales et réglementaires. Les prévisions raisonnables des personnes intéressées constituent également un facteur pouvant concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités. Dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que le travail d'information réalisé par le KCE, notamment par son site Internet, contribue à ce que les personnes concernées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'études telles que celle envisagée par le KCE.

Par conséquent, le Comité sectoriel estime que le traitement envisagé n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*¹³, qui pour rappel ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire.

D. PROPORTIONNALITÉ

27. L'article 4, § 1^{er}, 3°, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

¹² 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, http://www.privacycommission.be/fr/docs/Commission/2007/recommandation_01_2007.pdf

¹³ 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.*, 13 mars 2001, p. 07839.

28. Les données de l'étude, codées et couplées conformément à la procédure décrite *supra*, comprennent un code de patient unique, Cz, insignifiant en soi, qui ne permet donc pas d'identifier directement le patient. Ce code est néanmoins nécessaire pour permettre le couplage des données aussi bien au niveau du patient (couplage primaire) qu'au niveau du séjour (couplage secondaire).
29. Le KCE souligne que les données de l'échantillon permanent et les données provenant de la Cellule technique ne sont pas demandées dans leur intégralité. N'est en effet demandée qu'une sélection de ces bases de données, et ce uniquement pour les personnes concernées conformément aux critères de sélection indiqués *supra*.

Le sexe et l'âge (calculé sur base de l'année de naissance) de la personne concernée sont des instruments classiques de comparaison. Les éventuelles différences régionales seront investigués sur base de la location géographique du patient (code INS ramené au niveau de l'arrondissement) et de l'hôpital (localité). Les dates de début et de fin de prestation pour une sélection de code nomenclature pertinents, le lieu de prestation, l'institution de séjour, le numéro d'identification de tiers payant, les dates d'admission et de sortie sont des variables nécessaires à l'identification univoque des séjours hospitaliers dans les données de l'échantillon permanent. Le KCE précise également qu'aucune donnée d'identification des dispensateurs ou des prescripteurs de soin n'est demandée. Les variables concernées comprennent également le statut d'assurabilité du patient (représenté par les codes titulaires 1 et 2). Ces codes permettront par exemple d'isoler les assurés qui bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance maladie-invalidité. Le total des coûts AMI par séjour calculé par la Cellule technique est également demandé. Il s'agit ici d'agrégations dites horizontales de toutes les données de détail d'un montant global par séjour. En ce qui concerne les données cliniques, sont demandées les APrDRG-SOI du séjour, le diagnostic principal du séjour, les diagnostics et les procédures enregistrées en ICD-9-CM. Ceci vise à permettre des analyses plus transversales sur certains diagnostics, interventions ou groupements *ad hoc*.

30. À la lumière de cette motivation, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
31. Le KCE expose qu'il est important pour l'étude d'avoir à sa disposition un groupe de patients suffisamment large. En l'occurrence, les données à caractère personnel concernées de l'échantillon permanent portent sur deux années (2008 et 2009). Cependant compte tenu du fait que les enregistrements du RCM sont basés sur la date de sortie des séjours hospitaliers, le KCE souligne que pour les séjours entamés avant le 1^{er} janvier 2008 les données de l'échantillon permanent de 2007 devront également être transmises.
32. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel communiquées seront détruites au plus tard 24 mois après leur réception complète, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats totalement anonymes qui 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 entre autres pour la

réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années. Celles-ci doivent en effet être conservées 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. Le Comité sectoriel entérine cette demande concernant le délai de conservation. Pour toute prolongation de ce délai, le KCE devra introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.

33. Il ressort de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet de rapports auprès des conseils d'administration du KCE et de l'AIM. En cas d'approbation du Conseil d'administration du KCE, les résultats seront publiés 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*¹⁴. Le demandeur souligne également que lesdits résultats seront traités par lui et par l'AIM dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le KCE ainsi que l'AIM sont dès lors tenus de supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification.

E. TRANSPARENCE

34. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement, ...). Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »¹⁵. Dans le cas présent, l'information des personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés. L'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.
35. Le KCE prévoit toutefois une information globale destinée au public (via son site Internet) quant à la méthode de collecte des données à caractère personnel concernées et quant à la présente autorisation du Comité sectoriel.

F. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

36. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. En l'espèce, le KCE s'engage à déposer une telle déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

¹⁴ 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.*, 3 août 2004, p. 58689.

¹⁵ Art. 9, § 2, de la LVP.

G. MESURES DE SÉCURITÉ

37. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁶. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹⁷.
38. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le KCE doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
39. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation¹⁸.
- À cet égard, un formulaire d'évaluation concernant les mesures de référence prises par le KCE en vue de la protection du traitement des données à caractère personnel a été transmis au Comité sectoriel. Dans sa demande, le KCE s'engage également à se conformer aux directives minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque-carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le Comité sectoriel, et de rendre compte chaque année du respect de ces normes au moyen du questionnaire établi par le Comité sectoriel¹⁹.
40. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de

¹⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

¹⁷ Art. 7, § 4, de la LVP.

¹⁸ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

¹⁹ Directives en matière de sécurité au niveau des institutions participant au réseau géré par la Banque Carrefour disponibles à l'adresse: http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf

garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

41. Dans sa 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 inter mutualiste²⁰, le Comité sectoriel a estimé 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 au risque de small cells et l'imposition si nécessaire de restrictions en matière de small cells. En effet, ces dernières permettent d'assurer que la communication envisagée de données à caractère personnel codées ne donnera raisonnablement pas lieu à la réidentification des personnes concernées.

Le Comité sectoriel a déjà estimé qu'il était préférable que les médecins de surveillance du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de la Cellule Technique, du service public fédéral de la Santé publique et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité organisent à cet effet un contrôle croisé. En d'autres termes, toute communication de données à caractère personnel codées à une de ces instances doit être soumise pour chaque dossier à une analyse quant au risque de small cells par un ou plusieurs médecins de surveillance d'une autre de ces institutions.

En l'espèce, le KCE doit donc obtenir l'avis quant aux risques de small cells rédigé par un médecin-surveillant de l'une des institutions précitées (par exemple de la Cellule technique) et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel. Si le médecin-surveillant concerné estime dans son avis que certaines restrictions sont indispensables pour éviter la réidentification, celles-ci devront être mises en œuvre préalablement à la communication au KCE.

42. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, 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°, 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 personnel²¹.

²⁰ 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, https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-03-089_fr.pdf.

²¹ Art. 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001;

constate que la communication de données à caractère personnel codées de l'Agence intermutualiste au Centre fédéral d'expertise des soins de santé répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée;

autorise le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de l'étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, « Représentativité des données cliniques minimales après couplage avec l'échantillon permanent », et ce conformément aux modalités décrites dans la présente délibération.

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).