



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

CSSSS/16/024

DÉLIBÉRATION N° 10/028 DU 20 AVRIL 2010, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 16 FÉVRIER 2016, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ POUR L'ÉVALUATION DE PROJETS DANS LE CADRE DU PROTOCOLE D'ACCORD N° 3

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 5, 8°;

Vu la délibération n° 10/028 du 20 avril 2010, dernièrement modifiée le 20 octobre 2015 ;

Vu le rapport d'auditorat du 29 janvier 2016;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 février 2016:

1. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les autorités fédérales, les Communautés et les Régions ont convenu de promouvoir le développement de soins alternatifs et de soins de soutien aux personnes âgées. Un accord spécifique a été conclu à cet effet, le Protocole d'accord n° 3¹.

En exécution du Protocole n°3, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) prévoit un financement de projets destinés à l'élaboration de soins alternatifs et de soutien aux soins pour les personnes âgées fragiles².

A la demande de l'INAMI, un consortium d'équipes universitaires (KULeuven, UCL, Universiteit Antwerpen et Université de Liège) réalise une évaluation scientifique de ces projets. Un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est prévu dans ce cadre.

A l'issue d'une première phase (2010-2014), l'INAMI a décidé de prolonger l'évaluation jusqu'en 2018 et de lancer un deuxième appel pour les projets envisagés.³

2. L'évaluation scientifique envisagée devrait permettre de formuler des recommandations en vue de pérenniser ou d'étendre les projets qui favorisent le maintien à domicile du patient.

Cette évaluation scientifique poursuit plus précisément les objectifs suivants:

1. réaliser une étude d'implantation et une analyse systématique des projets en vue de clarifier les mécanismes qui sous-tendent l'intervention elle-même, les freins et les facteurs favorisants;
 2. étudier les changements survenus chez les personnes âgées fragiles bénéficiaires des projets ainsi que chez leurs aidants informels en vue d'évaluer l'efficacité des projets par rapport à l'objectif général du Protocole n° 3;
 3. réaliser une évaluation économique dans le but d'évaluer les dimensions du coût du maintien à domicile et l'impact du soutien à domicile sur la consommation des soins de santé.
 4. le calcul de la plus-value des projets du Protocole n°3, à la lumière d'un financement structurel (deuxième phase).
3. Les deuxième, troisième et quatrième objectifs requièrent le traitement de données à caractère personnel de personnes âgées qui reçoivent des soins dans le cadre des

¹ Protocole n° 3 du 13 juin 2005 conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant la politique de santé à mener à l'égard des personnes âgées, *M.B.*, 28 avril 2006, p. 22326.

² Arrêté royal du 2 juillet 2009 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'Assurance peut conclure des conventions en application de l'article 56, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour le financement de soins alternatifs et de soutien aux soins à des personnes âgées fragiles, *M.B.*, 16 juillet 2009, p. 49574.

³ Arrêté royal du 17 août 2013, modifié par l'arrêté royal du 4 novembre 2013, fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité peut conclure des conventions pour le financement de soins alternatifs et de soutien aux soins, multidisciplinaires et intégrés, à des personnes âgées fragiles,

projets du Protocole 3 et dont les données à caractère personnel sont traitées dans le cadre du projet BelRAI⁴.

Par ailleurs, pour le quatrième objectif, il est également prévu la composition d'un groupe de contrôle dont les membres ont le même profil mais ne bénéficient pas de l'intervention d'un projet du 'Protocole 3'. En ce qui concerne la composition de ce groupe de contrôle, la participation d'au moins 1000 personnes ayant donné leur consentement éclairé est envisagé.

4. Suite au transfert de compétences dans le cadre de la sixième réforme de l'Etat entre le pouvoir fédéral et les entités fédérées⁵, outre l'INAMI, les autorités régionales peuvent dorénavant aussi demander des études dans le cadre des projets du protocole 3.

En exécution de ce transfert, c'est l'Agence flamande « Zorg en Gezondheid » qui interviendra comme commanditaire vis-à-vis de la KULeuven, en vue de la poursuite des analyses relatives aux projets de renouvellement des soins du modèle 1 et du modèle 4 du premier appel pour les projets de renouvellement des soins protocole 3. Ces projets ont démarré le 1^{er} mars 2010 et ont pris fin le 31 décembre 2014. La Flandre a décidé de prolonger encore une dernière fois les projets de renouvellement des soins jusqu'au 31 décembre 2016, de sorte qu'une évaluation complémentaire des projets puissent être réalisée. Toutes ces analyses font entièrement partie des objectifs de l'évaluation des projets du protocole 3, qui sont exposés ci-après. Tant l'INAMI que l'AIM sont d'accord avec l'utilisation de données à caractère personnel codées pour ces analyses complémentaires.

5. La Fondation Roi Baudouin intervient, en outre, comme commanditaire d'analyses complémentaires par l'UCL dont les objectifs sont les suivants :
- élaborer une typologie des situations de soutien à domicile selon le profil de la personne aidante/aidée ;
 - décrire le soutien à domicile qui est mis en place (le temps consacré par les aidants en fonction des situations et les services d'aide) ;
 - discuter les éventuels risques liés au non recours aux services d'aide à domicile ;
 - décrire l'impact de l'aide sur la réduction du temps de travail ou l'arrêt de l'activité professionnelle ;
 - identifier des situations à risques de fardeau ressenti de l'aidant proche.
6. Les données à caractère personnel requises proviennent de trois sources:
- **la banque de données du projet BelRAI:**
 - o le *Resident Assessment Instrument* (RAI), plus précisément RAI HC (*Home Care*): données concernant l'admission et les antécédents, la cognition, la communication et la vue, l'humeur et le comportement, le bien-être psychosocial, l'état

⁴ Le projet BelRAI fait l'objet de la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires concernés et la banque de données Belrai à l'intervention de la plate-forme eHealth, www.ehealth.fgov.be.

⁵ Le transfert de compétences en matière de soins aux personnes âgées (en ce compris les projets de renouvellement des soins) est prévu dans la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la Sixième Réforme de l'Etat modifiant la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

fonctionnel, la continence, les diagnostics médicaux, les problèmes de santé, les problèmes nutritionnels, l'état de la peau, les médicaments, les traitements et programmes, la responsabilité, les soutiens sociaux, l'évaluation de l'environnement, les perspectives de sortie et l'état général, les informations de sortie, les informations après une nouvelle prise en charge, les informations sur l'évaluation;

- questionnaire économique : données relatives aux aspects économiques du maintien des soins à domicile et des soins informels (le temps consacré aux soins, les services à domicile utilisés hors secteur de la santé, données relatives à l'aidant informel principal (nombre, sexe, âge, nature et fréquence de l'aide, ...)) ;
- l'échelle WHOQOL (World Health Organization Quality of Life) 8: la personne âgée doit donner une évaluation personnelle de sa situation de vie (sur le plan financier, sur le plan de la santé, des interactions sociales et des conditions de vie);
- l'échelle Zarit Burden 12-item: données relatives à la perception de la charge de travail (les possibilités de réponse sont: jamais, rarement, parfois, assez fréquemment et presque toujours);

- la banque de données Pyxicare :

La délibération n° 09/018, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, du Comité sectoriel section santé prévoit la possibilité d'utiliser le service web BelRAI, en parallèle de l'application web du même nom, afin de compléter les évaluations BelRAI. Le service web permet donc de transmettre les données BelRAI de la base de données Pyxicare⁶ à la base de données BelRAI. Les données transmises sont identiques à celles de l'application BelRAI, ainsi que les finalités poursuivies et les conditions à remplir (qualité des utilisateurs, consentement informé, relation thérapeutique, droits d'accès, loggings,...).

Or, les organisations qui veulent travailler via ce service web doivent d'abord répondre aux conditions du « circle of trust » BelRAI, c'est-à-dire mettre en place une politique de sécurité pour la gestion des données numériques. Ces conditions de « circle of trust » n'étant aujourd'hui pas encore d'application, les chercheurs souhaiteraient disposer dès à présent des données issues de la banque de données Pyxicare dont ils ont besoin dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets Protocole 3 et ce, jusqu'à la mise en place de ce « circle of trust ».

Les données sont les mêmes que celles issues de la banque de données BelRAI.

- l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: "l'AIM"):

- les données de population par patient⁷:

année de naissance, sexe, code INS, CT1 – CT2 (taux de remboursement), année et mois de décès, secteur statistique, situation sociale, nature et montant des revenus,

⁶ La banque de données Pyxicare est une banque de données alimentée par l'application du même nom, disponible sur tablette, permettant de compléter les évaluations BelRAI.

⁷ Fichier population: zones PP0005, PP0010, PP0015, PP0020, PP0025, PP0030, PP0035, PP0040, PP0055, PP1003, PP1008, PP1009, PP1010, PP2001, PP2002, PP2006, PP2003, PP2005, PP2006, PP2009, PP2010, PP2011, PP3001, PP3002, PP3003, PP3004, PP3010, PP3013, FAM_SIZE, IC_Avail, PP3015, PP3016, PP3017.

origine reconnaissance du handicap, statut OMNIO, forfaits B et C soins infirmiers, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocation d'intégration pour personnes handicapées, allocation pour l'aide aux personnes âgées, allocation forfaitaire pour l'aide d'une tierce personne, critères hospitalisation, droit et catégorie ménage MAF, droit MAF individu, remboursement et plafond, droit au revenu garanti, droit à l'assistance du CPAS, le nombre de bénéficiaires ayant le même chef de famille MAF, statut affection chronique,- critère financier, statut affection chronique - forfait maladie chronique, statut affection chronique - maladie rare.

Similairement à ce qui a été fait pour le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau Fédéral du Plan, le demandeur souhaite que la table « population » de l'échantillon permanent et celle des bénéficiaires des projets Protocole 3 auxquelles il a accès soient enrichies d'une évaluation réalisée par l'AIM concernant la disponibilité théorique des membres de la famille de la personne âgée concernée (« IC_avail ») (âge, sexe, statut sur le marché du travail, état de santé). En pratique, il sera procédé conformément à la procédure présentée au Comité sectoriel concernant la communication de données à caractère personnel entre l'AIM et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé dans le cadre de l'étude relative à la révision du moratoire des soins résidentiels pour personnes âgées⁸.

Cette variable est en effet nécessaire dans le cadre de la présente évaluation scientifique, et en particulier pour:

- les personnes âgées concernées par les projets, afin de valider les données des questionnaires additionnels de BelRAI: Zarit, mesure de la charge de travail perçue pour le principal intervenant de proximité et les questions relatives au temps consacré aux soins par le principal intervenant de proximité ;
 - les personnes âgées de l'échantillon permanent, afin de vérifier si la population concernée par les projets est représentative pour la population générale pour cette variable : les personnes âgées qui participent aux projets bénéficient-elles davantage d'aide informelle que la population générale de personnes âgées fragiles qui continuent à vivre dans leur domicile ?
- les données concernant l'échelle de Katz :

Les informations détaillées concernent la capacité de la personne à réaliser les tâches suivantes : se laver, s'habiller, se transférer et se déplacer, aller à la toilette, la continence, manger sont également demandées dans le cadre de l'évaluation scientifique. Ces codes détaillés permettent le calcul du score de l'échelle de Katz pour établir les forfaits infirmiers. Ces informations sont nécessaires notamment pour sélectionner de façon plus précise des personnes du groupe contrôle (sans intervention Protocole 3) dans l'échantillon permanent. Ces codes sont demandés à la fois pour les personnes bénéficiaires des projets Protocole 3 et pour les patients qui constituent l'échantillon permanent pour l'ensemble des périodes de prestations demandées⁹ :

⁸ Délibération n°11/039 du 17 mai 2011 relative à la communication de données à caractère personnel entre l'Agence intermutualiste et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé dans le cadre de l'étude relative à la révision du moratoire des soins résidentiels pour personnes âgées (étude KCE 2010-23), https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-039-047_fr.pdf.

⁹ Fichier échelle de Katz : KZ0010, KZ0015, KZ0020, KZ0025, KZ0030, KZ0035, KZ0040, KZ0045, KZ0050 (uniquement code B profession)

score physique de l'échelle de Katz, score psychique de l'échelle de katz, évaluation spatio-temporelle, date début de validité, date de fin de validité, forfait, type de décision, demandeur (uniquement la profession).

○ les données de santé par prestation fournie¹⁰:

date de la prestation, code nomenclature, nombre de cas/quantité, nombres de jours facturés, montant du remboursement, prestataire et qualification, numéro d'institution, service et forme galénique préparation magistrale, lieu de prestation/numéro de l'officine, numéro du tiers payant/office de tarification, date d'admission, année et mois de facturation, date de sortie, date de la dernière prestation, numéro de produit et quantité, moment de fourniture, intervention personnelle et supplément.

Similairement à ce qui a été fait pour le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Bureau Fédéral du Plan, le demandeur souhaite que la table « population » de l'échantillon permanent et celle des bénéficiaires des projets Protocole 3 auxquelles il a accès soient enrichies d'une évaluation réalisée par l'AIM concernant la disponibilité théorique des membres de la famille de la personne âgée concernée (« IC_avail ») (âge, sexe, statut sur le marché du travail, état de santé). En pratique, il sera procédé conformément à la procédure présentée au Comité sectoriel concernant la communication de données à caractère personnel entre l'AIM et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé dans le cadre de l'étude relative à la révision du moratoire des soins résidentiels pour personnes âgées¹¹.

Cette variable est en effet nécessaire dans le cadre de la présente évaluation scientifique, et en particulier pour:

- les personnes âgées concernées par les projets, afin de valider les données des questionnaires additionnels de BelRAI: Zarit, mesure de la charge de travail perçue pour le principal intervenant de proximité et les questions relatives au temps consacré aux soins par le principal intervenant de proximité ;
- les personnes âgées de l'échantillon permanent, afin de vérifier si la population concernée par les projets est représentative pour la population générale pour cette variable : les personnes âgées qui participent aux projets bénéficient-elles davantage d'aide informelle que la population générale de personnes âgées fragiles qui continuent à vivre dans leur domicile ?

Les données de population et les données relatives à la santé de l'AIM sont demandées pour:

- les personnes âgées qui ont donné leur consentement éclairé par rapport au projet BelRAI et qui bénéficient d'un projet dans le cadre du Protocole n° 3, pour la

¹⁰ Fichier Soins de santé et Pharmanet: zones SS00010, SS00015, SS00020, SS00050, SS00055, SS00060, SS00065 A&B, SS00075, SS00080, SS00085, SS00105, SS00110, SS00115, SS00110, SS00115, SS00125, SS00135, SS00140, SS00145, SS00160 et SS00165.

¹¹ Délibération n°11/039 du 17 mai 2011 relative à la communication de données à caractère personnel entre l'Agence intermutualiste et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé dans le cadre de l'étude relative à la révision du moratoire des soins résidentiels pour personnes âgées (étude KCE 2010-23), https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-039-047_fr.pdf.

totalité de l'année précédant le début des projets, à savoir l'année 2009, ainsi que pour toute la durée de la recherche, c'est-à-dire jusque fin 2018¹²;

- les personnes âgées qui ont donné leur consentement éclairé spécifiquement dans le cadre de la deuxième phase de l'examen scientifique des projets du 'Protocole 3' (tant les personnes âgées qui participent à un projet du 'Protocole 3' que les personnes âgées du groupe de contrôle qui ne participent pas à un projet du 'Protocole 3')¹³.

les personnes âgées de plus de 60 ans composant l'échantillon permanent de l'AIM pour l'année précédant le début des projets, à savoir 2009, ainsi que pour toute la durée de la recherche, c'est-à-dire jusque fin 2018. Ces personnes constituent le groupe de contrôle, permettant d'effectuer une comparaison avec les personnes âgées qui ne bénéficient pas de soins dans le cadre des projets précités. Il est prévu de retirer de l'échantillon permanent les données de toutes les personnes âgées qui participent à un projet dans le cadre du Protocole 3.

7. Pour l'agrégation des données à caractère personnel en provenance des questionnaires et des données à caractère personnel en provenance de l'AIM (uniquement connues avec un numéro d'identification doublement codé fourni par les organismes assureurs), l'intervention de la plate-forme eHealth est prévue et la collaboration des organismes assureurs est requise (voir *infra*).
8. Il est par ailleurs prévu de communiquer régulièrement (maximum quatre fois par an) des données agrégées de la base de données de l'application 'Protocole 3' aux chercheurs en vue de l'évaluation scientifique de projets spécifiques, plus précisément des projets dans le cadre du Protocole 3¹⁴. Concrètement, il s'agit de la liste complète des projets du Protocole 3 des premier et deuxième appels, avec pour chaque projet le nombre agrégé de jours des patients au cours d'une période déterminée (somme de tous les jours de tous les patients participant au projet) et le nombre total de patients (avec ou sans consentement). Il s'agit donc de données anonymes.

Le but de cette communication est de pouvoir comparer le coût des divers projets (et types de projets) dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets Protocole 3. Les destinataires des données sont des chercheurs de la K.U.Leuven / LUCAS et de l'UCL, sous la responsabilité du prof. Anja Declercq (K.U.Leuven) et du Dr Jean Macq (UCL).

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

¹² Cette catégorie a signé un formulaire de consentement relatif au traitement des données à caractère personnel propres dans le cadre de BelRAI, en ce compris le traitement des données à caractère personnel (codées) à des fins scientifiques, en l'occurrence, l'évaluation scientifique des projets du 'Protocole 3'.

¹³ Cette catégorie signe un formulaire de consentement spécifique dans le cadre de l'évaluation scientifique des projets du 'Protocole 3'.

¹⁴ Les autorités fédérales, les Communautés et les Régions ont conclu un accord, à savoir le protocole d'accord n° 3, dans le but de promouvoir le développement de soins alternatifs et de soutien au profit des personnes âgées. En exécution de ce protocole, l'INAMI finance des projets (« projets Protocole 3 ») axés sur le développement de soins alternatifs et de soutien pour les personnes âgées fragiles. L'INAMI a demandé à un consortium d'équipes universitaires de réaliser une évaluation scientifique de ces projets. La communication de données à caractère personnel dans le cadre de cette évaluation scientifique a été autorisée par la délibération du Comité sectoriel n° 10/028 du 10 avril 2010.

9. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*¹⁵ dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.

Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*¹⁶, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

L'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002¹⁷ dispose par ailleurs que toute transmission de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Aucune autorisation de principe n'est toutefois requise de la part du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour la mise à disposition de l'échantillon permanent codé¹⁸. 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*. À cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utile.

Finalement, l'intervention de la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire pour l'agrégation et le codage de données à caractère personnel et pour la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé requiert, conformément à l'article 5, 8^o, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'autorisation du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

10. 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*¹⁹ (dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992") dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite et que le traitement n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

¹⁵ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

¹⁶ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

¹⁷ Loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

¹⁸ Article 279, alinéa 2, de la loi-programme du 24 décembre 2002.

¹⁹ 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.

En vertu de l'article 7, § 2, a) et k), de la même loi, cette interdiction ne s'applique cependant pas:

- lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle;
- lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

12. En ce qui concerne les données à caractère personnel en provenance des banques de données BelRAI et Pyxicare, il peut être fait référence au consentement éclairé de l'intéressé qui prévoit explicitement la possibilité d'un traitement des données à caractère personnel à des fins scientifiques, que ce soit ou non dans un but d'appui stratégique.

13. Comme décrit dans la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015²⁰, un nombre limité de données relatives aux personnes qui participent à un projet Protocole 3 mais qui n'ont pas donné leur consentement pour l'enregistrement de leurs données dans le système BelRAI sera quand même enregistré dans le cadre de la présente étude, à savoir leur NISS, le code INAMI du Protocole 3 et les dates d'entrée et de sortie.

Le but de l'évaluation scientifique du Protocole 3 est de réaliser une analyse coûts-avantages de chaque projet (coût versus effet sur la situation de soins moyenne des patients concernés) afin de pouvoir comparer les différents projets. L'objectif de l'enregistrement précité est double :

- pour analyser l'effet des projets Protocole 3 novateurs en matière de soins sur la consommation de soins des clients concernés, les données de consommation de soins de ces clients sont comparées à celles d'une population de contrôle. C'est pourquoi il est important de faire en sorte que la population de contrôle ne contienne pas de personnes concernées par des projets Protocole 3 (indépendamment du fait qu'elles aient donné leur consentement ou non).
- les dates d'entrée et sortie sont nécessaires pour déterminer le nombre de jours des patients par projet Protocole 3 afin de calculer le coût des divers projets.

Conformément à la délibération précitée n° 09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, le responsable du traitement doit néanmoins respecter les dispositions du 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, notamment en ce qui concerne la communication préalable d'informations relatives au traitement avant de procéder au traitement en tant que tel.

14. Le traitement de données (tant en ce qui concerne l'utilisation des données à caractère personnel en provenance de l'application BelRAI, de la banque de données Pyxicare, qu'en ce qui concerne l'agrégation avec les données de l'AIM et la mise à disposition des données de l'échantillon permanent) a, par ailleurs, pour objectif l'évaluation scientifique des projets financés par l'INAMI et, depuis le transfert de compétences,

²⁰ Délibération de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015, relative à l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les prestataires concernés et la banque de données BelRAI, à l'intervention de la plate-forme eHealth.

par les autorités régionales dans le cadre du Protocole d'accord n° 3, comme décrit ci-dessus. La mission émane de l'INAMI, de l'Agence flamande « Zorg en Gezondheid » et de la Fondation Roi Baudouin. Il s'agit donc de finalités déterminées, explicites et légitimes, le traitement étant autorisé en vertu de l'article 7, § 2, a) et k) de la loi du 8 décembre 1992.

15. Conformément à l'article 4, 3°, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel qui sont traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Afin de limiter le risque de réidentification de l'intéressé, le Comité sectoriel estime qu'il convient de répartir en classes certaines données à caractère personnel à communiquer par l'AIM, à savoir:

- la date de la prestation (SS00015): cette information doit être limitée au mois et à l'année;
- la date d'admission (SS00110) et la date de sortie (SS00115): ces données doivent être remplacées par le nombre de jours d'hospitalisation.

En outre, le Comité sectoriel estime que le secteur statistique ne peut être communiqué. Le secteur statistique étant la plus petite unité territoriale pour laquelle des informations statistiques existent (chaque commune est, en effet, divisée en plusieurs secteurs statistiques), sa communication ainsi que celle d'autres variables telles que l'année de naissance, le sexe ou encore l'existence d'un handicap par exemple, représente un risque trop important que les personnes concernées puissent être réidentifiées. Le Comité sectoriel considère dès lors que la communication du code INS est suffisante.

Le Comité sectoriel estime qu'il n'est pas non plus nécessaire de communiquer le numéro d'identification de l'officine.

Le Comité sectoriel est d'avis que les données à caractère personnel concernées sont pour le reste adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

16. Concernant l'accès à l'échantillon permanent enrichi de l'évaluation réalisée par l'AIM concernant la disponibilité théorique des membres de la famille de la personne âgée concernée, le demandeur justifie sa demande comme suit. La table « population » de l'échantillon permanent ne contient actuellement que la variable « family size ». Celle-ci représente le nombre de personnes ayant le même domicile que le patient concerné. Bien qu'utile pour déterminer si la personne âgée vit seule ou non, cette information ne donne aucune précision sur la composition familiale. Or, l'âge et le sexe des membres de la famille cohabitant constituent des éléments très importants pour évaluer leur disponibilité potentielle à fournir des soins informels. Cette disponibilité sera, en outre, considérablement influencée par leur statut sur le marché du travail (emploi ou chômage) et leur état de santé (invalidité, handicap, ...). Il est dès lors souhaitable d'enrichir la table « population » de l'échantillon permanent de l'évaluation réalisée par l'AIM.

Le Comité sectoriel observe que l'information sur les membres de la famille contenue dans l'échantillon permanent, après remaniement, restera restreinte. En outre, le Comité sectoriel constate que les mesures suivantes ont été prises afin de réduire au maximum le risque de réidentification contextuelle indirecte qui pourrait persister: agrégation de l'information par catégorie d'âge et par sexe, catégorie d'âge réduite à six niveaux.

17. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. La mise à disposition des données à caractère personnel par l'AIM concerne en l'occurrence un traitement ultérieur.

Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi²¹, 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:

- 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 du 8 décembre 1992, 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 2001.

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 compatible²².

En l'occurrence, le cadre légal et réglementaire de la mise à disposition des données de l'AIM, en ce compris l'échantillon permanent, trouve son origine dans les articles 278 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Le Comité sectoriel est également d'avis que les traitements envisagés dans la présente étude répondent aux attentes raisonnables de l'intéressé, vu les objectifs de l'étude, plus précisément tendre à des soins de santé efficaces et à un usage efficace des finances publiques dans le cadre des soins de santé.

²¹ 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. 7847.

²² 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 ultérieur et le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas; les traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données à caractère personnel;
- 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.

Le traitement ultérieur peut dès lors être considéré comme compatible avec les finalités initiales. Compte tenu de ce qui précède, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.

18. Les données à caractère personnel demandées au moyen des questionnaires sont recueillies à l'aide de l'application web BelRAI, qui a fait l'objet de la délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, dernièrement modifiée le 19 mai 2015.

Dans la délibération précitée, le Comité sectoriel a explicitement exigé que, dans la mesure où des données à caractère personnel de la banque de données BelRAI seraient traitées dans le cadre d'études scientifiques à des fins d'appui stratégique, ce traitement devrait être réalisé à l'aide de données anonymes ou de données à caractère personnel codées et ce à l'intervention d'une organisation intermédiaire, telle que visée dans 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*.

En l'occurrence, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire est prévue pour l'agrégation et le codage des données à caractère personnel en provenance de la banque de données BelRAI, de la banque de données Pyxicare et de l'AIM.

Conformément à 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, telle que définie en vertu 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*, recueillir, agréger, coder, anonymiser ou mettre à disposition des données qui sont utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth peut notamment réaliser cette mission pour l'INAMI. 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'un intéressé et le numéro d'identification codé attribué à ce dernier si le destinataire des données à caractère personnel codées a introduit à cet effet une demande motivée et a obtenu une autorisation de la section santé du Comité sectoriel. En l'occurrence, il n'est pas demandé de conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro d'identification codé.

Le Comité sectoriel attire par ailleurs l'attention sur le fait qu'en vertu de l'article 8 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, seuls les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour peuvent être utilisés lors de la communication de données à caractère personnel non codées par et à la plate-forme eHealth.

Concrètement, la plate-forme eHealth se chargera du codage des numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS), de sorte que la plate-forme eHealth soit la seule à connaître le lien entre le NISS des intéressés et les numéros d'identification codés sur la base desquels les données agrégées seront communiquées aux chercheurs.

Le Comité sectoriel est d'accord que le couplage des données à caractère personnel après codage par la plate-forme eHealth ainsi que l'analyse « small cell »²³ soient exécutés par un médecin²⁴ en collaboration avec le fournisseur de logiciels Pyxima, mais sous la surveillance d'un médecin travaillant pour la plate-forme eHealth. Etant donné que Pyxima assure également la gestion technique des banques de données BelRAI et Pyxicare, une séparation fonctionnelle stricte s'impose en ce qui concerne d'une part les membres du personnel de Pyxima chargés de la gestion technique des banques de données BelRAI et Pyxima et, d'autre part, les membres du personnel chargés du couplage et de l'analyse "small cell" dans le cadre du projet Protocole 3.

Le Comité sectoriel souligne par ailleurs que Pyxima est tenu de satisfaire aux conditions imposées aux TTP (*trusted third parties* ou tiers de confiance) conformément à la délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014²⁵.

19. L'agrégation et le codage des données à caractère personnel en provenance de la banque de données BelRAI, d'une part, et des données à caractère personnel provenant de l'AIM, d'autre part, se déroulent comme suit (cf. schéma):
- La plate-forme eHealth reçoit de la part du gestionnaire de la banque de données BelRAI et de la banque de données Pyxicare, la liste des NISS de toutes les personnes concernées par des projets Protocole 3, avec l'indication selon laquelle elles (n')ont (pas) donné leur consentement éclairé et l'indication selon laquelle elles (ne) font (pas) partie du groupe de contrôle (enregistrées dans BelRAI mais non dans un des projets du Protocole 3).
 - La plate-forme eHealth transmet la liste précitée des NISS au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (CIN) en attribuant à chaque NISS un numéro aléatoire (*random number* ou RN) et en maintenant les indications « consentement éclairé signé » (1 ou 0) et « membre du groupe de contrôle » (1 ou 0) pour chaque numéro.
 - La plate-forme eHealth code le NISS concerné et obtient pour chaque NISS un numéro codé spécifique au projet (Cproject).
 - La plate-forme eHealth transmet un tableau de correspondance avec les NISS et les RN correspondants au responsable de la gestion de la banque de données BelRAI et Pyxicare auprès de Pyxima (Pyxima).
 - La plate-forme eHealth transmet un tableau de correspondance avec les numéros Cproject et RN au responsable du codage et de l'analyse « small cell » auprès de Pyxima.
 - Le conseiller en sécurité du CIN code le NISS en C1 au moyen d'un algorithme commun des organismes assureurs et transmet le tableau de correspondance C1/RN

²³ L'analyse « small cell » et les restrictions en matière de « small cell » permettent d'éviter que la présence de données détaillées portant sur un groupe restreint de personnes permette l'identification des intéressés.

²⁴ Le Comité sectoriel a reçu les coordonnées du médecin en question.

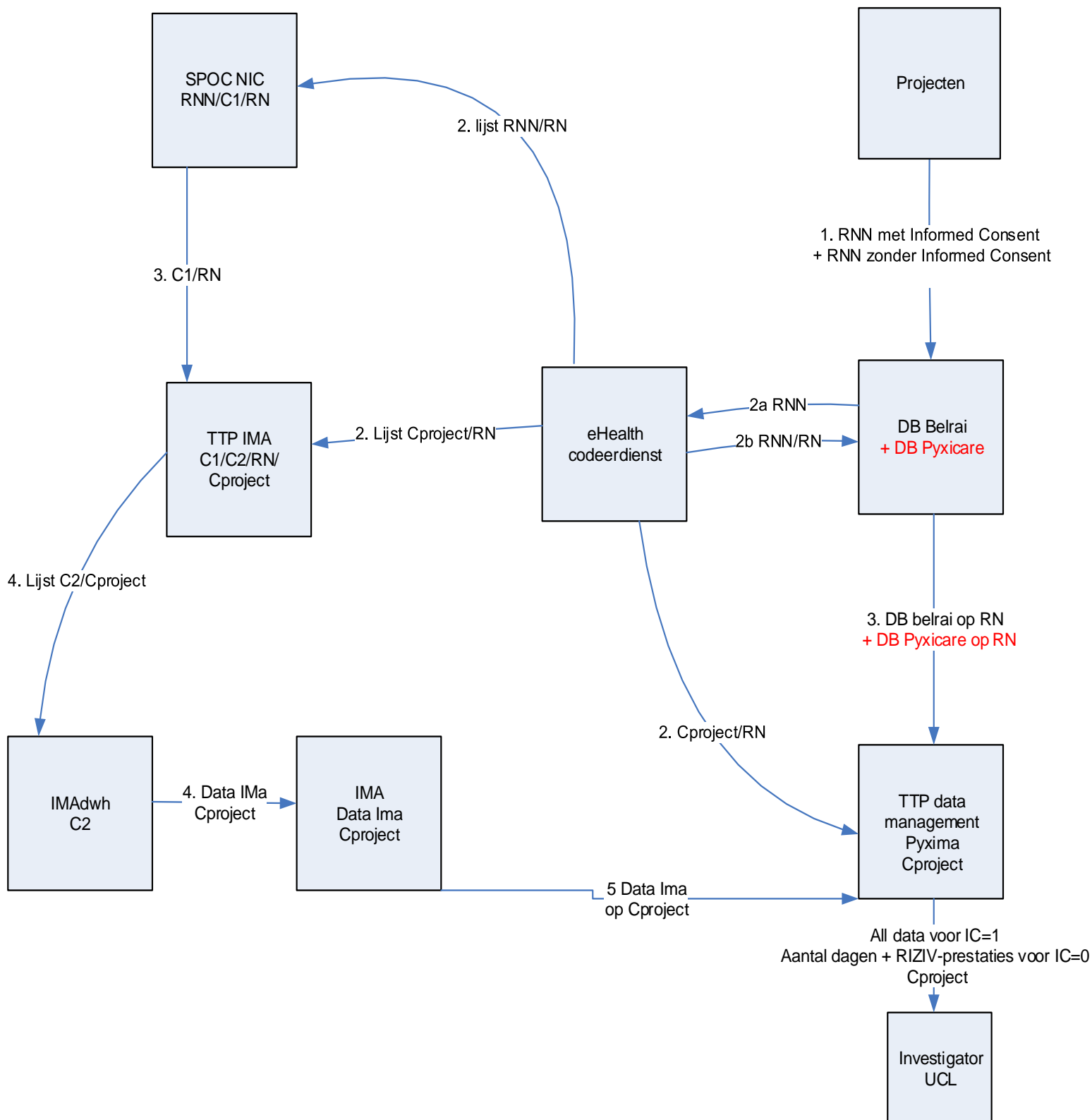
²⁵ Délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014 portant sur la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre du projet Thales.

à la BCSS, en ce compris les indications « consentement éclairé signé » (1 ou 0) et « membre du groupe de contrôle (1 ou 0) pour chaque numéro

- La BCSS code C1 en C2. Dans les fichiers de l'AIM (qui contiennent uniquement des données sur base de C2), les données de population sélectionnées correspondantes sont extraites pour les intéressés. Ces données se limitent aux personnes qui ont donné leur consentement éclairé (informed consent = 1). Est ajoutée à ces données la variable « groupe de contrôle » qui indique que la personne fait ou non partie du groupe de contrôle (1 ou 0).
- La BCSS remplace C2, à l'aide du tableau de correspondance (voir ci-après), par Cproject et transmet les données sur base de Cproject au responsable du couplage et de l'analyse « small cell ».
- En même temps, les données de soins de santé et les données de population requises de l'échantillon permanent sont demandées, celles-ci étant également connues sur base de C2. Il est prévu que les données des personnes âgées qui sont présentes dans la banque de données BelRAI (dont la BCSS connaît le C2) et qui sont également présentes dans l'échantillon permanent soient supprimées des données de l'échantillon permanent. A cet effet, il est tenu compte de la liste complète des personnes âgées, qu'elles aient ou non donné leur consentement éclairé. Les données de l'échantillon permanent ainsi filtrées sont codées²⁶ par le TTP de l'AIM et transmises au responsable du couplage et de l'analyse « small cell ».
- Le responsable de la gestion technique des banque de données BelRAI et Pyxicare transmet ensuite les données sélectionnées de ces banques de données au responsable du couplage et de l'analyse « small cell », le NISS étant remplacé par le RN (au moyen du tableau de correspondance, voir ci-dessous). Le responsable du couplage et de l'analyse « small cell » remplace finalement le RN par Cproject. Le responsable du couplage et de l'analyse small cell élimine ensuite des données de l'échantillon permanent les données des personnes qui participent à un projet Protocole 3 mais qui n'ont pas signé de consentement éclairé.
- Le responsable du couplage et de l'analyse small cell dispose donc de toutes les données sur base de Cproject. A l'issue du couplage et de l'analyse « small cell », il transmet les données suivantes à l'équipe de chercheurs:
 - les données de la banque de données BelRAI pour tous les patients concernés par un projet Protocole 3 (projets des premier et deuxième appels) qui ont signé un consentement éclairé et pour tous les patients du groupe de contrôle;
 - les données de l'AIM relatives à la consommation de soins pour tous les patients concernés par un projet Protocole 3 qui ont signé un consentement éclairé et pour tous les patients du groupe de contrôle;
 - les données de l'échantillon permanent de l'AIM, duquel ont été supprimées les données de toutes les personnes concernées par des projets Protocole 3 (tant les personnes ayant signé un consentement éclairé dans le cadre de BelRAI que celles n'ayant pas signé un tel consentement);

²⁶ Ces données ne seront pas couplées, étant donné qu'il s'agit de personnes qui ne sont pas connues dans la banque de données BelRAI.

- la liste de tous les projets Protocole 3, avec pour chaque projet le nombre total de jours des patients, calculé pour tous les patients (tant ceux ayant donné leur consentement éclairé que ceux ne l'ayant pas donné) ainsi que le nombre total de patients (avec ou sans consentement éclairé).



20. L'étude scientifique sera réalisée par un consortium d'équipes de recherche en provenance de quatre universités différentes, à savoir l'Université catholique de Louvain, la Katholieke Universiteit Leuven, l'Universiteit Antwerpen et l'Université de Liège. Les universités interviennent en premier lieu en tant que sous-traitants de l'INAMI (qui est responsable du traitement). En ce qui concerne les analyses complémentaires sur la base des mêmes catégories de données par la KULeuven et l'UCL, ce sont l'Agence flamande «Zorg en Gezondheid» et la Fondation Roi Baudouin qui sont respectivement les responsables du traitement.

Le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats conclus entre les commanditaires et les différents sous-traitants.

Le Comité sectoriel souligne que les chercheurs concernés sont tous tenus au secret professionnel, soit sur base de leur contrat de travail, soit sur base de la déclaration de confidentialité. Le Comité sectoriel souligne par ailleurs que les chercheurs concernés ne peuvent d'aucune façon procéder à la réidentification de la personne concernée, ni entreprendre de tentative quelconque à cet égard.

21. En ce qui concerne le délai de conservation des données à caractère personnel qui sont introduites dans l'application web BelRAI, une période de 36 mois à compter de la fin des projets est prévue afin de permettre une vérification par des chercheurs indépendants, que ce soit ou non dans le cadre d'une formation académique. Ces données à caractère personnel doivent ensuite être détruites.

Les données à caractère personnel codées et agrégées qui sont utilisées par les chercheurs en vue de la réalisation de l'étude doivent être détruites 24 mois après la réception complète des données à caractère personnel requises.

22. Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le responsable du traitement doit transmettre des informations spécifiques à la personne concernée. Le responsable du traitement est dispensé de cette notification:

a) lorsque, en particulier pour un traitement aux fins de statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés;

b) lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

En l'occurrence, le Comité sectoriel constate que la communication d'informations à l'intéressé suite à l'octroi de son consentement dans le cadre du traitement de données pour le projet BelRAI prévoit explicitement l'agrégation de ces données à des données à caractère personnel en provenance d'autres banques de données à des fins de recherche scientifique. Ce consentement écrit est par ailleurs accompagné d'une note explicative à l'attention de l'intéressé, qui contient des informations détaillées quant au traitement de données à caractère personnel au moyen de BelRAI dans le cadre des projets novateurs en matière de soins pour les personnes âgées fragiles. Finalement, la mise à disposition des données de l'AIM à l'attention de l'INAMI est prévue par la loi.

Aussi, le Comité sectoriel est-il d'avis que l'INAMI peut être dispensé de la communication d'informations complémentaires à l'intéressé.

Par ces motifs,

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

22. constate que la communication de données à caractère personnel codées provenant de l'échantillon permanent envisagée répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée;
23. autorise, selon les modalités mentionnées dans la présente délibération, la communication des données à caractère personnel précitées par la banque de données BelRAI, à l'intervention de l'organisation intermédiaire précitée, et l'agrégation de ces données avec des données à caractère personnel de l'AIM en vue de l'évaluation de projets dans le cadre du Protocole d'accord n° 3;
24. autorise l'accès direct à la banque de données Pyxicare, selon les modalités mentionnées dans la présente délibération et pour le temps nécessaire à la mise en place du « circle of trust » BelRAI, à l'intervention de l'organisation intermédiaire précitée, et l'agrégation avec des données avec des données à caractère personnel de l'AIM en vue de l'évaluation de projets dans le cadre du Protocole d'accord n° 3.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.
--