

CSSS/05/59

DELIBERATION N° 05/020 DU 3 MAI 2005 RELATIVE A L'ETUDE DE L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTE PUBLIQUE RELATIVE AU RAPPORT ENTRE L'UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES ET LA RESISTANCE MICROBIENNE AU NIVEAU DU PATIENT INDIVIDUEL

Vu la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, notamment l'article 15, 2° alinéa;

Vu la demande de l'Institut scientifique de santé publique du 21 décembre 2004;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque-carrefour reçu le 7 avril 2005;

Vu le rapport de Monsieur Michel Parisse.

A. OBJET ET MOTIVATION DE LA DEMANDE – MODALITES D'ETUDE ENVISAGEES

1. La section Epidémiologie de l'Institut scientifique de santé publique souhaite réaliser une étude relative au rapport entre l'utilisation d'antibiotiques et la résistance microbienne au niveau du patient individuel.

A cet effet, il serait fait usage, d'une part, de données à caractère personnel provenant des organismes assureurs (*données de facturation relatives aux antibiotiques prescrits et délivrés et aux examens microbiologiques facturés*) et, d'autre part, de données à caractère personnel provenant des laboratoires (*données cliniques relatives aux résultats des examens microbiologiques*). Les données à caractère personnel concernent tant les patients que les médecins prescripteurs.

La méthode de travail suivante serait appliquée.

- 2.1. Dans un premier temps, les laboratoires disposés à collaborer transmettraient des données cliniques à l'Institut scientifique de santé publique, à savoir concernant les patients qui, au cours de la période du 1^{er} juillet 2003 au 30 juin 2004 présentaient dans l'antibiogramme (image de la sensibilité aux bactéricides) une culture positive pour des germes pertinents.

Cette communication ne comprend pas de référence à l'identité de l'intéressé, mais contient cependant un numéro de prélèvement non significatif ainsi que le numéro d'identification du laboratoire.

Les données cliniques concernent donc le numéro d'identification du laboratoire, le numéro de prélèvement unique, la date du prélèvement, le type de prélèvement et sa localisation, l'identification du germe et l'antibiogramme.

- 2.2.** Simultanément, les laboratoires concernés communiquent aux organismes assureurs compétents l'identité du patient, le numéro d'identification du laboratoire, le numéro de prélèvement unique et l'identité du médecin concerné.

Pour identifier le patient, les organismes assureurs ont recours au NISS, qu'ils chiffrent toutefois une première fois de manière irréversible. Ils fournissent les données de facturation, ainsi que le NISS codé du patient à l'organisation intermédiaire concernée.

L'organisation intermédiaire réalise à son tour un deuxième codage, supprime l'identité de l'organisme assureur concerné et communique les données de facturation, à l'intervention de l'Agence intermutualiste, à l'Institut scientifique de santé publique.

Les données de facturation portent sur des prescriptions d'antibiotiques par individu, tant ambulatoires qu'en milieu hospitalier, au cours de la période du 1^{er} janvier 2003 au 30 juin 2004 (le « *facteur d'exposition* »). Il s'agit plus particulièrement du numéro d'identification du prescripteur, de l'identité de l'hôpital, de la date d'admission, de la date de sortie, de l'identité de la maison de repos et/ou maison de repos et de soins, du code produit, du nombre d'emballages ou d'unités d'administration délivrés, de la date de livraison et, pour chaque livraison, de l'indication selon laquelle celle-ci a été réalisée de façon ambulatoire ou en milieu hospitalier.

- 2.3.** Les organismes assureurs communiquent par ailleurs plusieurs données à caractère personnel complémentaires relatives au patient, à savoir l'âge (en classes), le sexe, le domicile (l'arrondissement), la totalité des cultures et antibiogrammes remboursés au cours de la période concernée et la catégorie sociale.

Des données à caractère personnel relatives aux médecins sont également communiquées, à savoir le sexe, l'âge, le domicile, la spécialité et le nombre de cultures demandées au cours de la période concernée. Les chercheurs souhaitent plus particulièrement examiner les habitudes de prescription des médecins en fonction de leur sexe, de leur âge, de leur domicile et de leur spécialité. L'identité proprement dite des médecins concernés n'est toutefois pas nécessaire pour la réalisation de l'étude. En effet, le but n'est pas d'utiliser les résultats de l'étude pour prendre des décisions concrètes concernant les médecins en question.

- 2.4.** L'Agence intermutualiste effectue un contrôle des données de facturation et convertit un certain nombre de données à caractère personnel jusqu'à un niveau d'agrégation suffisamment élevé de sorte que le patient ne puisse pas être réidentifié à partir de ces données (conversion de l'âge en trimestres ou semestres ou en catégories d'âge de plusieurs années, conversion du domicile en arrondissement, codage de l'identité du prescripteur).
- 2.5.** L'Institut scientifique de santé publique dispose donc de deux groupes de données : d'une part, un certain nombre de données cliniques des laboratoires (sans identification

du patient, mais avec un numéro de prélèvement non significatif et le numéro d'identification du laboratoire) et, d'autre part, un certain nombre de données cliniques des organismes assureurs (sans identification du patient – son numéro NISS étant doublement codé – ou du prescripteur – son numéro d'identification étant codé par l'Agence intermutualiste – mais avec un numéro de prélèvement non significatif).

- 2.6. Les deux groupes de données sont agrégés à l'aide du numéro de prélèvement et du numéro d'identification du laboratoire.
- 2.7. Le résultat comprend donc des enregistrements individuels contenant les données à caractère personnel suivantes.

Caractéristiques personnelles du patient : un numéro d'identification doublement codé, la classe d'âge, le sexe, l'arrondissement, la catégorie sociale et la totalité des cultures et antibiogrammes remboursés au cours de la période concernée.

Caractéristiques personnelles du prescripteur : un numéro d'identification codé, le sexe, la classe d'âge, l'arrondissement, la spécialité et le nombre de cultures demandées au cours de la période concernée.

L'identité des personnes morales : le numéro d'identification du laboratoire, l'identité de l'hôpital concerné et l'identité de la maison de repos et/ou de la maison de soins et de repos concernée.

Données relatives au prélèvement : le numéro de prélèvement, la date de prélèvement, le type de prélèvement et sa localisation, l'identification du germe et l'antibiogramme.

Données relatives aux prestations : la date d'admission, la date de sortie, le code produit, le nombre d'emballages ou d'unités d'administration fournis, la date de livraison et l'indication selon laquelle celle-ci a été réalisée de façon ambulatoire ou en milieu hospitalier.

3. Selon le rapport d'auditorat, la demande précise que :
 - les données seront traitées sous la surveillance d'un médecin et ce, tant auprès de l'Agence intermutualiste qu'auprès de l'Institut scientifique de santé publique,
 - les collaborateurs concernés de l'Agence intermutualiste sont désignés nominativement et n'ont accès aux données que moyennant une protection de l'accès personnalisée,
 - le personnel de l'Agence intermutualiste et de l'Institut scientifique de santé publique est tenu contractuellement au secret professionnel.
4. L'Institut scientifique de santé publique déclare que le coût des antibiotiques représente environ 5 pour cent des dépenses en matière de soins de santé. Il s'ensuit que tout changement dans le comportement de prescription aurait un impact financier important sur le système.

Par ailleurs, il est souligné que les hôpitaux sont déjà parfois confrontés, dans certaines situations critiques, à des microbes hospitaliers contre lesquels aucun antibiotique sur le

marché n'est encore efficace. Le problème de la résistance accrue ne devrait dès lors pas être sous-estimé.

Il est également relevé que, au cours de ces dernières décennies il n'y a pratiquement plus eu de développements de nouveaux types d'antibiotiques, ce qui contraint le secteur des soins de santé à utiliser les moyens existants avec circonspection.

L'étude serait par conséquent utile à la connaissance, à la conception et à la gestion de la sécurité sociale, comme prévu à l'article 5, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

5. Les analyses devraient être réalisées dans un délai maximal de vingt-quatre mois après la première communication de données.

Au terme de ce délai au plus tard, toutes les données recueillies dans le cadre de cette étude devraient être détruites, à l'exception toutefois des résultats finaux et/ou agrégations, dans la mesure où ces données sont de nature anonyme.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

6. L'Institut scientifique de santé publique du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a pour principaux objectifs de mesurer l'état de santé de la population, de surveiller les tendances en matière de santé ainsi que celles d'un certain nombre de maladies et de leurs déterminants et d'améliorer la qualité des soins par des études réalisées dans les services de santé.

- 7.1. Le rapport d'auditorat distingue les communications suivantes :

- 7.2. *Communication de données cliniques par les laboratoires concernés à l'Institut scientifique de santé publique.* Cette communication ne doit pas faire l'objet d'une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale étant donné qu'elle n'est pas effectuée par une institution de sécurité sociale. Par ailleurs, les données communiquées ne contiennent pas de référence à l'identité des patients concernés, mais uniquement un numéro de prélèvement non significatif qui sera utilisé dans une phase ultérieure pour l'agrégation avec les données de facturation des organismes assureurs.

- 7.3. *Communication de données d'identification par les laboratoires concernés aux organismes assureurs concernés.* Cette communication ne doit pas non plus faire l'objet d'une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale. Il s'agit en outre de données dont les organismes assureurs disposent déjà en raison de leurs missions (l'identité du patient, le numéro d'identification du laboratoire, le numéro de prélèvement unique et l'identité du médecin concerné).

- 7.4. *Communication de données de facturation par les organismes assureurs compétents à l'Institut scientifique de santé publique, à l'intervention de l'organisation intermédiaire et de l'Agence intermutualiste.* Cette communication porte principalement sur des prescriptions d'antibiotiques par individu dont le NISS a été doublement codé (une

première fois par les organismes assureurs et une deuxième fois par l'organisation intermédiaire), l'identité de l'hôpital, de la maison de repos et/ou de la maison de repos et de soins en question et le prescripteur dont le numéro d'identification a été codé par l'Agence intermutualiste.

- 8.1.** La communication de données de facturation, visée sous 7.4., par les organismes assureurs compétents à l'organisation intermédiaire s'analyse comme une communication à un sous-traitant au sens de l'article 1^{er}, § 5, 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*.

Conformément à l'article 2, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale*, cette communication ne requiert pas d'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

- 8.2.** La communication ultérieure, par l'organisation intermédiaire à l'Agence intermutualiste, a pour but de permettre à cette dernière d'effectuer un contrôle des données de facturation et de convertir un certain nombre de données à caractère personnel jusqu'à un niveau d'agrégation suffisamment élevé de sorte que le patient ou le prescripteur ne puissent pas être réidentifiés à partir de ces données.

La valeur ajoutée de l'organisation intermédiaire consiste à coder une deuxième fois le numéro d'identification du patient.

- 8.3.** Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les unions nationales des mutualités (chrétiennes, socialistes, neutres, libérales et libres), la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges se sont associées dans l'*Agence intermutualiste*, qui a pour but d'analyser, dans le cadre de leurs missions, les données à caractère personnel recueillies par les organismes assureurs.

Le conseil d'administration de l'Agence intermutualiste compte des représentants du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité, du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et du service public fédéral Sécurité sociale.

- 8.4.** En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002 tout transfert de données à caractère personnel à partir de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

- 9.1.** La communication finale par l'Agence intermutualiste à l'Institut scientifique de santé publique porte sur des données relatives à des *patients*, des données relatives à des *prescripteurs* et des données relatives à des *personnes morales*.

- 9.2. Outre les données de facturation proprement dites, l'Institut scientifique de santé publique dispose, par patient, uniquement d'un numéro d'identification doublement codé, de la classe d'âge, du sexe et de l'arrondissement du domicile. Ces données ne semblent pas de nature à permettre une réidentification du patient.
- 9.3. Les données relatives aux prescripteurs concernent notamment le numéro d'identification codé, le sexe, la classe d'âge, l'arrondissement et la spécialité.

L'Auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale est d'avis que ces données – certainement en combinaison avec l'identité de la personne morale concernée auprès de laquelle le prescripteur fournit ses services – peuvent mener à la réidentification du prescripteur. Par conséquent, l'Agence intermutualiste est tenue de prendre les mesures nécessaires afin d'éviter que les données communiquées permettent de réidentifier les prescripteurs concernés.

- 9.4. L'identité de la personne morale concernée (hôpital, maison de repos et/ou maison de repos et de soins) est problématique dans la seule mesure où sa communication peut mener à la réidentification du prescripteur concerné.
10. La procédure de codage est décrite dans le contrat conclu entre les organismes assureurs et l'organisation intermédiaire (en l'occurrence IBM). Préalablement à la transmission des données de facturation à l'organisation intermédiaire, les organismes assureurs se chargent de coder le NISS du patient une première fois de façon irréversible (la méthode utilisée ne sera pas communiquée à l'organisation intermédiaire). Ce numéro d'identification est ensuite codé une deuxième fois par l'organisation intermédiaire (ni les organismes assureurs, ni le Collège intermutualiste national ne seront informés de la méthode utilisée). L'organisation intermédiaire se charge finalement de supprimer l'identité de l'organisme assureur concerné des données de facturation communiquées. A partir du moment où les données à caractère personnel sont traitées par l'organisation intermédiaire, les organismes assureurs n'y auront plus accès.

Le rapport d'auditorat souligne que l'organisation intermédiaire – tout comme l'Institut scientifique de santé publique (voir infra) – est tenue de mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. Elle est tenue de s'y engager par contrat. En tout état de cause, il est interdit à l'organisation intermédiaire de poser des actions susceptibles de convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non-codées. Il est à noter que le non-respect de cette interdiction donnera lieu à une condamnation pénale à une amende de cent à cent mille euros, en vertu de l'article 39, 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 personnel*.

11. Les données reçues doivent être considérées dans le chef de l'Institut scientifique de santé publique comme des « données à caractère personnel codées », traitées dans le cadre d'un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Par conséquent, il y a lieu de 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*.

- 12.1.** Les données à caractère personnel seront utilisées en l'espèce pour la réalisation d'une étude relative au rapport entre l'utilisation d'antibiotiques et la résistance microbienne au niveau du patient individuel.

Cette finalité paraît justifier le traitement ultérieur de données à caractère personnel codées. Par ailleurs, les données à caractère personnel communiquées paraissent pertinentes et non excessives par rapport à cette finalité.

- 12.2.** L'Institut scientifique de santé publique doit s'engager par contrat à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait.

En tout état de cause, il est interdit à l'Institut scientifique de santé publique, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, de poser des actions susceptibles de convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non-codées.

- 12.3.** Les données à caractère personnel communiquées peuvent être conservées pour la durée nécessaire à la réalisation de l'étude précitée et au maximum pendant vingt-quatre mois après la première communication de données.

S'il s'avère que les données à caractère personnel doivent être conservées au-delà de ce délai, le Comité sectoriel de la sécurité sociale devra accorder une nouvelle autorisation à cet effet.

- 12.4.** Les résultats de l'étude peuvent uniquement être rendus publics sous forme de données anonymes.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise, moyennant le respect des conditions et modalités précisées ci-dessus, la communication précitée de données à caractère personnel en vue d'une étude relative au rapport entre l'utilisation d'antibiotiques et la résistance microbienne au niveau du patient individuel.

Michel PARISSE
Président