

CSSS/07/108

DELIBERATION N° 07/034 DU 4 SEPTEMBRE 2007 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE 2007-16-HSR « ETUDE DES MECANISMES DE FINANCEMENT POSSIBLES POUR L'HOPITAL DE JOUR GERIATRIQUE »

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme du 24 décembre 2002 ;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 18 juin 2007 (date) ;¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 18 juin 2007 ;

Vu le rapport présenté par monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre de son programme de travail de 2006, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) s'est vu assigné la charge de procéder à une étude concernant les mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ; Il s'agit de l'étude 2007-16 (HSR)² « Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

2. Cette étude vise à déterminer quel mode de financement inciterait à une prise en charge efficace du patient en hôpital de jour gériatrique. Les questions de d'étude sont les suivantes :

- Quelles sont les caractéristiques des patients gériatriques en hospitalisation de jour et en quoi diffèrent-elles des hospitalisations classiques?
- On recherchera également quelles sont les expériences étrangères en matière d'hôpital de jour gériatrique, quelle est l'utilité de l'hôpital de jour gériatrique dans différentes indications et s'il existe des études concernant le financement de l'hôpital gériatrique de jour ainsi que des analyses coût – efficacité.

3. La présente demande porte sur la première question.

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

² Le domaine Health Care Services Research (HSR) – ou recherche en services de soins de santé – concerne (1) l'analyse des trajectoires des patients, de la coordination entre les niveaux de soins et la problématique de l'échelonnement des soins ; (2) l'analyse des besoins à partir des enquêtes de santé, de l'évolution démographique ou de résultats d'études épidémiologiques et l'anticipation des capacités de production nécessaires aussi bien en matière de manpower que d'infrastructures et d'équipements ; (3) l'évaluation et le développement des techniques de financement. (voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

B. COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCEDURE ENVISAGEE

B.1. Nature des données traitées

4. Cette étude nécessite des données à caractère personnel codées. Il s'agit en effet d'une analyse longitudinale dans laquelle les données concernant une même personne à des moments différents doivent être couplées. Ceci n'est pas réalisable au moyen de données anonymes et nécessite donc des données à caractère personnel codées.

B.2. Description générale des données nécessaires

5. Les données nécessaires à la réalisation de cette étude concernent les enregistrements compris dans le RCM-RFM et le RIM, année d'enregistrement 2003.

B.2.1. Résumé Clinique Minimum (RCM)

6. Le RCM est un résumé standardisé des données de séjour que les hôpitaux généraux, non-psychiatriques, sont tenus d'enregistrer depuis 1990 pour les hospitalisations classiques et depuis 1995 pour les hospitalisations de jour. Les urgences ambulatoires y sont ajoutées depuis octobre 2003.

7. Les enregistrements RCM constituent un résumé concis du dossier médical du patient et contiennent des informations relatives à l'hôpital et à ses services, aux données (codées) des patients, aux séjours, aux diagnostics et aux procédures éventuellement suivies. Le RCM fonctionne comme source d'informations dans la détermination du financement des hôpitaux dans le cadre des budgets financiers des établissements de soins par le SPF Santé Publique.

B.2.2. Résumé Financier Minimum (RFM)

8. Il s'agit ici de tous les frais hospitaliers qui sont remboursés par l'INAMI par le biais des organismes assureurs, pour autant que les prestations concernées aient été reprises dans cet enregistrement. La collecte primaire de ces données est effectuée par l'INAMI auprès des 7 organismes assureurs (fédérations des mutualités) qui les groupent sous la dénomination de séjours hospitaliers anonymes (SHA). L'enregistrement comprend sept ensembles de données différents, qui concernent respectivement :

- les journées d'hospitalisation (type d'enregistrement numéro 3);
- le sang, plasma, lait maternel et radio-isotopes (type numéro 4);
- l'imagerie médicale (I.M.) agrégée selon 6 catégories (type numéro 5);
- les produits pharmaceutiques (type numéro 6);
- les prestations détaillées par code de la nomenclature (type numéro 7);
- les implants et prothèses (type numéro 8) ;
- la biologie clinique (B.C.) agrégée selon 10 catégories (type numéro 9).

9. En outre, un enregistrement supplémentaire par séjour (type numéro 1) reprend les informations concernant le bénéficiaire hospitalisé (codes titulaires 1 et 2 - CT1 et CT2 - indiquant le régime d'assurance et la catégorie d'assurés), sa catégorie d'âge, le service

d'admission et le séjour (année-mois d'admission - nombre de jours écoulés depuis l'éventuelle hospitalisation précédente de cet assuré dans cette édition SHA).

B.2.3. Résumé Infirmier Minimum (RIM)

10. Le RIM (Résumé infirmier minimum) est un enregistrement obligatoire ordonné par le SPF Santé Publique dans tous les hôpitaux non psychiatriques depuis 1988. Avant l'année 2000, seuls les séjours d'hospitalisation classique étaient enregistrés. Depuis 2000, on enregistre aussi les séjours d'hospitalisation de jour ainsi que tous les séjours des nouveau-nés qui ne sont pas dans la chambre de leur mère.

11. L'enregistrement est limité à 4 périodes discontinues: chaque première quinzaine des mois de mars, juin, septembre et décembre. Pour chacune de ces quatre périodes, le SPF désigne cinq jours d'enregistrement qui doivent lui être transmis.

12. Les données enregistrées sont les suivantes:
- données générales concernant l'établissement et les services;
 - données relatives au patient et à son séjour;
 - soins infirmiers administrés (23 items);
 - données relatives au personnel, par unité de soins;
 - données facultatives relatives au degré de dépendance (AVQ).

13. L'enregistrement RIM a pour but de soutenir la politique de santé. Il est utilisé depuis 1994 pour le financement des hôpitaux. Il permet à ceux-ci d'obtenir un financement complémentaire sur la base de leurs activités infirmières.

B.2.4. Données RCM-RFM couplées

14. La Cellule technique du SPF Santé Publique et de l'INAMI élaborent chaque année une banque de données à partir de données d'enregistrement couplées des hôpitaux, qui se fonde sur le 'résumé clinique minimum' (RCM), données collectées auprès des hôpitaux par le SPF Santé Publique pour chaque séjour en hôpital³ et sur le 'résumé financier minimum' (RFM), données collectées auprès des organismes assureurs par l'INAMI⁴. Lors de ce couplage de données, le système crée un pseudonyme du patient, doublement transformé par une fonction de 'hachage', qui servira d'identificateur unique de la personne et qui permet des analyses longitudinales (dans le temps et à travers les hôpitaux).

B.2.5. Sélection primaire des patients

15. La population faisant l'objet de l'étude comprend (voir également l'annexe 1):

1. uniquement des patients ≥ 65 ans
- ET
2. toutes les hospitalisations de jour
- ET

³ Hospitalisations classiques ainsi que séjour en hôpital de jour

⁴ Frais pris en charge par l'assurance obligatoire maladie invalidité, uniquement pour les hospitalisations classiques

3. en ce qui concerne les hospitalisations classiques :
 - a. toutes les admissions planifiées ('électives')
 ET
 - b. les admissions d'urgence si :
 - i. aucune procédure 'OR'⁵ n'a été enregistrée
 - OU
 - ii. si une ou plusieurs procédures 'OR' ≥ 2 jours après le jour d'admission.

16. Les autres patients avec une procédure 'OR' < 2 jours après admission revêtent en fait peu d'importance dans le cadre de notre étude. Il s'agit ici en effet de patients admis en urgence pour une intervention. Même si ces patients présentent un profil gériatrique, il est peu probable que leur admission a eu lieu aux fins de procéder à une évaluation gériatrique.

17. Selon la pré-analyse faite par l'équipe du CHU Liège (voir annexe 1) cette sélection en trois étapes comprendrait environ 25% de la totalité des séjours RCM.

B.3. Modalités de codage des données

B.3.1. Variables requises dans ces bases de données

RCM

18. Il s'agit ici de toutes les données à l'exception du champ <PATBIRTH> (enregistrement spécifique des séjours de naissance, sans pertinence pour l'étude présente).

RFM

19. Toutes les données RFM sont exigées pour établir les estimations globales du coût des séjours hospitaliers.

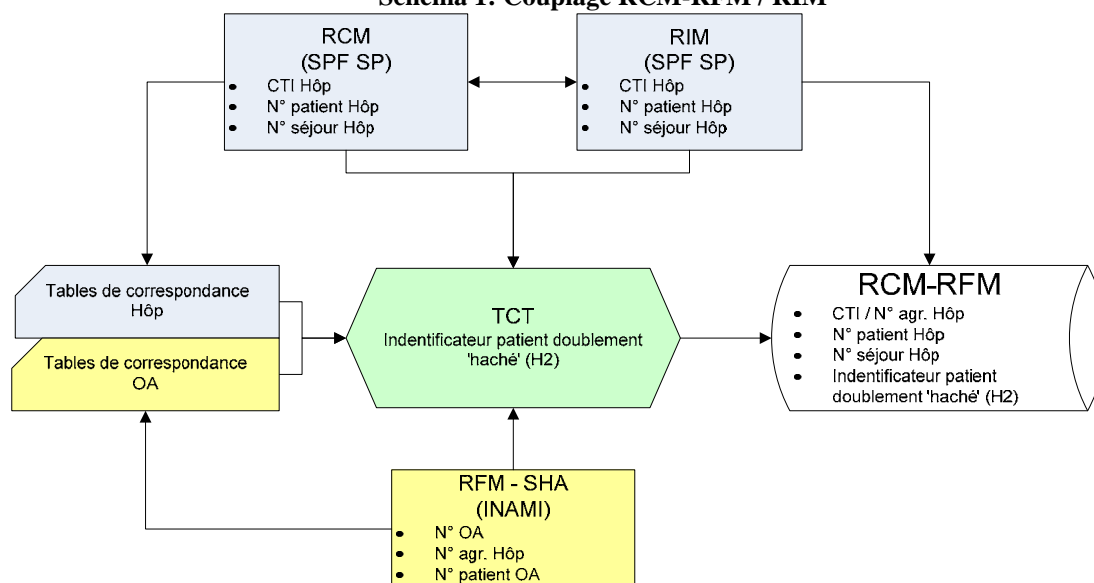
RIM

20. La demande porte sur tous les fichiers de l'enregistrement RIM (résumé infirmier minimal).

21. Tous ces enregistrements sont intrinsèquement reliés via des champs d'identification communs pour l'hôpital, le numéro de séjour et le numéro de patient de l'hôpital et en plus le pseudonyme du patient doublement 'haché' de couplage RCM-RFM, créés ultérieurement par le TCT par le biais des tableaux de correspondance (voir schéma 1).

⁵ 'Operating room procedure': une sous-classification des codes de procédure reprise dans le système de classification international ICD-9-CM

Schéma 1: Couplage RCM-RFM / RIM



B.3.2. Transformations des données spécifiques au projet, avant transfert, dans le cadre du recodage des personnes physiques et morales

22. Les recodages suivants seront effectués par la cellule technique (TCT) du SPF Santé Publique et de l'INAMI:

- recodage de l'identificateur patient doublement 'haché' (H2) des données couplées RCM-RFM: H2 → Hx
- recodage des numéros d'identification des hôpitaux
- recodage des numéros patient et séjour dans les fichiers RCM, RFM et RIM
- recodage (irréversible) des numéros d'identification des prestataires de soins de santé, avec préservation des codes de qualification
- omission des numéros des OA dans l'enregistrement RFM.

B.3.3. Tables de décodage

23. Les recodages des identificateurs de patient doublement 'hachés' (H2) des données couplées RCM-RFM, ainsi que les recodages des numéros d'identification des prestataires de soins, sont de nature irréversible; la TCT ne transmettra donc aucune table de décodage à ces égards. Il en résulte que le KCE sera dans l'impossibilité de retrouver l'identité des patients concernés par les moyens raisonnablement susceptibles d'être mise en oeuvre.

24. Par contre, pour les autres recodages la rédaction de tables de conversion est prévue:

- une première pour la conversion du numéro d'hôpital codé vers le numéro d'agrément auprès de l'INAMI et le numéro CTI auprès du SPF Santé publique et inversement ;
- une seconde pour la conversion par hôpital du numéro de séjour hospitalier codé et du numéro de patient hospitalisé codé vers le numéro de séjour hospitalier et le numéro de patient initial.

25. Les deux tables de correspondance seront exclusivement communiquées au et gérées par le praticien des soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués

(ci-après nommé médecin surveillant). L'équipe de recherche ne recevra que les données recodées.

B.3.4. Destination des données recodées

26. Après exécution par la TCT des recodages décrits ci-dessus, les données de recherche sont remises au praticien professionnel chargé du contrôle des soins de santé dans le groupe de recherche de l'Ulg. Là, sous le contrôle et la responsabilité de ce dernier, elles sont transformées en une base de données de recherche que l'on rend alors accessible pour la recherche.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base légale

C.1.1. Le KCE

27. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, ainsi qu'à l'article 296 de cette même loi

28. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre 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.*

C.1.2. Le SPF Santé Publique (SPF)

29. La collecte des données RCM et RIM sur lesquelles porte la demande, se fait sur la base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994⁶. Leur transmission à la TCT est régie par l'arrêté royal du 16 octobre 1999 portant exécution de l'article 156, troisième alinéa, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, relatif au délai dans lequel et les modalités selon lesquelles le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions communique les données cliniques minimales à la cellule technique à partir de l'année d'enregistrement 1998.

C.1.3. Les OA et l'INAMI

30. Le transfert, par l'organisme assureur à l'INAMI, des données RFM sur lesquelles porte la demande se fait sur la base des articles 206, § 3 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

C.1.4. La cellule technique (TCT)

31. La Cellule technique est autorisée à collecter, coupler, valider et recoder les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*). Il

⁶ AR du 6 décembre 1994 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.*

s'agit en premier lieu des données de séjour RCM et RFM recueillies par le SPF Santé publique (RCM) ou par l'INAMI (RFM) afin de les transmettre, après contrôle et validation, à la Cellule technique (TCT) pour le couplage. La collecte et le couplage des deux types de données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'Expertise (art. 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002).

32. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales⁷, toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

33. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission, le KCE estime néanmoins qu'une raison supplémentaire de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

C. 1. bis Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

34. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

35. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il

⁷ Tel que modifié par l'art. 35, 1^o de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.⁸

36. Le traitement de données du KCE est principalement basé sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

37. Le traitement de données du KCE est, en outre, prévu par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

38. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

39. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé⁹. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base¹⁰.

40. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi compte tenu de toutes 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. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

41. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.

⁸ Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

⁹ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

¹⁰ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, *relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.*

La Commission de la protection de la vie privée souligne, à ce sujet, que le Comité sectoriel se penche de manière approfondie, dans ses délibérations, sur l'application des principes fondamentaux de loyauté, finalité, proportionnalité, transparence et pertinence des études envisagées, et sur les mesures prises pour garantir la sécurité des données et le respect de la loi vie privée, compte tenu des dispositions légales existantes.

42. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

C.2. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.2.1. Pertinence des données au regard des finalités décrites

43. Les données RCM-RFM ainsi que les données RIM sont recueillies en vue de permettre l'analyse prévue par le Centre d'Expertise et de les transmettre à cette fin à la Cellule technique

Les données RFM

44. Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses liées aux séjours hospitaliers (RFM) indemnisées par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Dans ce cas, le « patient » n'est donc pas une donnée de pertinence primaire, mais pour pouvoir relier l'évolution d'un certain nombre de données aux déplacements d'une seule et même personne dans un ou plusieurs hôpitaux, le RFM comprend tout de même un code permettant de relier les autres données à un individu.

45. Ainsi, il est possible de vérifier, par exemple, si une série de séjours hospitaliers facturés concerne chaque fois d'autres personnes ou l'admission et la réadmission d'une seule et même personne. Dans ce cas, l'identité concrète de cette personne est en principe totalement non pertinente : ce qui importe en revanche, c'est de savoir s'il s'agit ou non à chaque fois de la même personne. Dès lors, chaque OA attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données RFM. De cette manière, l'individu peut être suivi dans un ou plusieurs hôpitaux (sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé), à l'exception pourtant d'un patient rarissime qui aurait changé d'organisme assureur dans le cours de l'année d'enregistrement visée (2003).

Les données RCM

46. D'autre part, il y a les résumés cliniques minimums (RCM) provenant des hôpitaux. Ces données donnent une idée des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme

d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres, âge et sexe). Vu que chaque hôpital utilise un numéro différent, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur la base de ce numéro.

Les données RCM-RFM couplées

47. Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après couplage. Ce couplage permet de suivre un même individu dans un ou plusieurs hôpitaux, ainsi que sur les différentes années d'enregistrement. A cet effet, le numéro d'identification du patient concerné est traité par les hôpitaux de même que par les organismes assureurs par un algorithme de hashing identique. Un deuxième hashing par le conseiller en sécurité du SPF Santé Publique et un recodage ad hoc (spécifique au projet) permettent d'anonymiser définitivement le numéro d'identification du patient : il est impossible pour le Centre d'Expertise de retrouver directement l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

Les données RIM

48. Les données RIM comportent des informations essentielles relatives aux soins infirmiers administrés (23 points), des données sur le personnel par prestation de soins infirmiers et des données (non obligatoires) sur le niveau de dépendance du patient (ADL). Il est vrai que cet enregistrement est limité à quatre périodes échantillons par année d'enregistrement, ces éléments sont néanmoins cruciaux pour l'estimation des besoins en soins infirmiers des patients gériatriques visés, qui se caractérisent typiquement par des besoins de soins souvent complexes et multidisciplinaires.

49. Sur base des développements ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme pertinentes au regard des finalités de cette étude.

C.2.2. Proportionnalité des données au regard des finalités décrites

50. Les données de séjour RCM/RFM ainsi que les données RIM ne sont pas demandées dans leur intégralité. Il est demandé une sélection de ces bases de données, qui retient exclusivement les données relatives au groupe cible visé par la présente étude.

51. Les données demandées portent par ailleurs sur une période d'une seule année (2003), donc limitée dans le temps. Il est toutefois important d'obtenir un groupe de patients suffisamment important. Par ailleurs, si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée sur les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante concernant les différents profils de patients.¹¹

¹¹ L'option consistant à travailler avec un échantillon de séjours pondéré, stratifié en fonction des hôpitaux et des profils de patients, ne semble donc pas réalisable dans ce cas (trop complexe).

52. Dans ce sens, les données du groupe cible demandées sur une période d'un an apparaissent comme proportionnelles et non excessives vis-à-vis des finalités de la présente étude.

C.3. Transparence et information des personnes concernées

53. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées au point C.1. et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée¹², le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

54. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le stipule l'article 17 de la loi vie privée.¹³ Pour l'analyse des données réalisée au nom du KCE par le biais d'un contrat d'entreprise, le groupe de recherche Ulg doit être considéré comme un sous-traitant au sens de la loi vie privée, car il ne détermine pas les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel.¹⁴ Il n'est donc pas tenu d'effectuer de déclaration de traitement de données auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

55. L'article 9 de la loi sur la protection de la vie privée prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.

56. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée relève impossible ou implique des efforts disproportionnés. In casu, il est impossible pour le KCE d'informer les personnes concernées du traitement de leurs données vu que seules des données codées seront traitées par le KCE, et qu'il est donc impossible pour le KCE de retrouver l'identité des personnes concernées.

46 bis Toutefois, le Comité sectoriel rappelle le souhait émis par la Commission de la protection de la vie privée, dans le cadre de la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 précitée, qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques

¹² Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

¹³ Art. 17 §1er LVP : «Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

¹⁴ Art. 1er, § 5, LVP : «Par "sous-traitant", on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement et est autre que la personne qui, placée sous l'autorité directe du responsable du traitement, est habilitée à traiter les données. »

menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, puisse être fournie au niveau des organismes assureurs.¹⁵

C.4. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 7 de la loi vie privée)

57. Il s'agit ici d'un traitement de données codées qui concernent en outre la santé des personnes en question.

58. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi vie privée. Dans le cas présent, il y est satisfait : il s'agit en effet d'une étude scientifique s'inscrivant dans les missions légales du KCE et reprise dans son programme annuel approuvé par le Conseil d'administration (et disponible, par ailleurs, sur le site de l'organisme) (art. 7, § 2, k de la loi vie privée).

59. Conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 précitée (point 17), si l'on considère que « les finalités des traitements de données du KCE sont prévues par la loi de manière suffisamment précise et se situent dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes intéressées, ces traitements devraient être vus comme des traitements ultérieurs compatibles avec les traitements primaires de données à caractère personnel dont sont issues les données de base ». Ce qui exclut l'application des dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 susmentionné.¹⁶

60. Dans le cadre d'une remarque de portée générale, le Comité sectoriel considère en effet que le consentement de la personne concernée, lorsqu'il est obtenu comme condition préalable et suffisante pour autoriser le traitement de données à caractère personnel¹⁷, ne doit pas pour autant avoir comme conséquence d'exclure d'office que le traitement de données « sensibles » relatives à la santé puisse se faire sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, même si, *sensu stricto*, la loi ne l'exige plus dans ce cas.¹⁸

61. Qui plus est, de manière générale, le Comité sectoriel formule également le souhait que,

¹⁵ Recommandation n° 01 : 2007 du 02 mai 2007 (considérant 24) : « En ce qui concerne l'obligation d'information prévue à l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi vie privée, le KCE semble invoquer une impossibilité pratique d'informer les personnes concernées. Néanmoins, il n'apparaît pas évident à la Commission qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, ne puisse pas être fournie aux personnes concernées, par exemple au niveau des organismes assureurs. (...) Cette information générale devrait s'accompagner d'un renvoi au KCE (coordonnées), ou à son site web. Ce site contient en effet des informations détaillées sur les activités du KCE et les finalités des différentes études. »

¹⁶ L'application des dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 étant réservée aux traitements ultérieurs de données à des fins statistiques ou scientifiques incompatibles avec les finalités du ou des traitement(s) primaire(s).

¹⁷ Art. 5, a) LVP : « Le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que dans l'un des cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a indubitablement donné son consentement;»

Art. 7, § 2, a) LVP : « L'interdiction de traiter les données à caractère personnel (...) [relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, (...).»

¹⁸ Art. 7, § 4 LVP : « Le traitement des données à caractère personnel relative à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée (...), uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. »

dans toute la mesure du possible, des données à caractère personnel relatives à la santé soient traitées de préférence sous la surveillance d'un médecin.

62. Dans le cas présent, il y est satisfait puisque les personnes responsables du traitement au sein de l'équipe ULg et au sein du KCE sont bien des médecins.

63. Enfin, la loi vie privée exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7 § 5) à moins que les § 3 et 4 de l'art. 7 (art. 7 § 5 alinéa 2) soient respectés et que la collecte doive s'effectuer par d'autres sources en vue du traitement ou que l'intéressé ne soit pas en état de fournir les données. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi. Les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au présent traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263 de la loi-programme du 24 décembre 2002).

64. Dans l'étude concernée, il est satisfait aux conditions particulières définies aux articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi vie privée, qui doivent être respectées en cas de traitement des données à caractère personnel « sensibles » (parmi lesquelles figurent les données relatives à la santé).

65. En exécution des articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. La liste est annexée au contrat entre l'équipe de recherche sous-traitante et le KCE. Cette annexe est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel. Le KCE veille à ce que les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente à respecter le caractère confidentiel des données concernées.

C.5. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et au niveau des résultats finaux anonymes

C.5.1. Risque de ré-identification par les chercheurs

66. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des données concernant les personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission, le Comité sectoriel prend acte du souhait du KCE de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins (afin d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs).

67. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et à des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (pseudonymisations insignifiantes partant du NISS), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

C.5.2. Risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

68. C'est un problème classique dans les études statistiques et autres : du fait qu'il s'agit de cas marginaux, les outliers ne se confondent pas dans l'anonymat de la masse (dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, ceci ne pose pas de problème),

69. Pour exclure totalement ce risque, le Centre d'expertise pourrait adopter un filtre qui combinerait les groupes de moins de 10 ou 20, même si l'apparition de tels cas semble quasi exclue. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

C.5.3. Dans cette optique, et pour autant que les mesures de sécurité nécessaires soient prises, le risque d'identification, très faible au demeurant, semble pouvoir être considéré comme acceptable au regard des finalités visées par la présente étude.

C.6. Sous-traitance

70. Le contrat de sous-traitance entre le KCE et l'équipe de recherche de l'Ulg stipule que la tâche est soumise aux règles établies par la loi de 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

71. En plus, le contrat prévoit que la partie contractante doit respecter le caractère confidentiel des données, de la documentation et de l'information du projet. Elle s'engage également à utiliser les données concernées uniquement dans les limites de sa mission dans le projet d'étude.

72. En annexe (voir ci-joint) du contrat se trouvent des dispositions additionnelles sur la protection et la sécurisation des données à caractère personnel.

C.7. Conservation et archivage

- A. Les données des enregistrements RCM-RFM et RIM initialement demandées seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données.
- B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.
- C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés sous B. 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.

- D. L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité, p. ex. bande magnétique...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

73. La conservation des données initialement demandées et des résultats de la recherche, telles que décrites ci-dessus, semblent suffisamment motivés quant à leur finalité. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

C.8. Utilisation et communication des données

74. Les résultats de l'étude :

- A. feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE;
- B. en cas d'approbation du rapport par le 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* ;
- C. seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE et/ou l'équipe d'étude de l'ULg.

75. L'utilisation ultérieure des données brutes et des résultats de la recherche, telles que décrites ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité et à sa proportionnalité.

C.9. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

76. Les mesures générales suivantes sont prises afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données :

- *Stratégie de sécurité*
- *Analyse et évaluation de risques*
- *Conseiller de sécurité : pour le KCE , Monsieur Johan Costrop*
- *Organisation de sécurisation*
- *Classification de l'information*
- *Information au et formation du personnel*
- *Poursuites disciplinaires en cas de non respect*
- *Déclaration de confidentialité du personnel*
- *Conséquences pour les contrats de sous-traitance*
- *Sécurisation et contrôle des bâtiments, locaux et appareils*
- *Système de backup*
- *Sécurisation de l'accès au système*
- *Système de logging*
- *Liste du personnel concerné*
- *Système d'authentification*

- *Logging, dépistage et analyse de l'accès*
- *Contrôle, révision et entretien*
- *Plan de réparation et d'urgence*
- *Plan de continuité*
- *Des informations complètes et mises à jour*

77. Ces mesures semblent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement des données.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

78. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

79. autorise le SPF Santé publique et la Cellule technique à collecter et communiquer les données mentionnées aux point B.2 pour la recherche visée aux point A. Ces données peuvent être communiquées aux chercheurs du projet après réalisation, par la TCT, des transformations de données dans le cadre du recodage, spécifique au projet, des données concernant les personnes physiques et morales, mentionnées au point B.3.

80. Ces données peuvent être conservées et traitées aux fins mentionnées aux points C.7 et C.8, et ce, pour la durée spécifiée aux mêmes points. Elles devront ensuite être détruites.

Yves ROGER
Président