

DELIBERATION N° 07/009 DU 6 FEVRIER 2007 RELATIVE AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DE L'ETUDE PF2006-14-HSR- « LITS T EN PSYCHIATRIE: ETUDE RELATIVE AUX SEJOURS PSYCHIATRIQUES DE LONGUE DUREE »

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 14 décembre 2006;

Vu le rapport d'auditorat du Centre d'Expertise des soins de santé du 14 décembre 2006;

Vu le rapport présenté par Willem Debeuckelaere.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Description de l'étude et de sa finalité

a) Description générale

La Belgique connaît une offre étendue et différenciée en matière de soins de santé mentale. Elle résulte d'une longue évolution caractérisée principalement par une réduction des lits d'hôpitaux et des tendances persistantes à la désinstitutionalisation. Ces réformes avaient pour but de mieux pouvoir répondre aux réels besoins des patients stabilisés en matière de soins de santé par le développement de nouvelles formes de soins. Par ailleurs, il convenait également d'apporter une réponse aux besoins en soins des groupes cibles spécifiques. Il en résulte, à l'heure actuelle, l'offre très différenciée qui se compose de divers services et prestataires de soins intramurales, semi-résidentiels et ambulatoires.

En principe, chacun de ces services s'adresse à des patients psychiatriques spécifiques à un moment défini du processus de maladie et du traitement. Dans la pratique, la distinction est toutefois moins nette. C'est notamment le cas de la population restant hospitalisée pour une longue durée dans les lits T¹ des hôpitaux psychiatriques. On peut supposer, d'une part, que cette population occupant les lits T présente une variabilité de profil. D'autre part, on peut également considérer que le profil de certains patients occupant un lit T diffère peu ou pas du profil des patients admis dans un autre contexte.

Ceci soulève la question d'une meilleure connaissance de la population hospitalisée pour une longue durée dans des lits T. L'objectif général du projet d'étude consiste dès lors à recueillir des informations à ce sujet. Les résultats de la recherche devront pouvoir en définitive donner un (début de) réponse à la question de savoir si ces patients reçoivent des soins adaptés et abordables et s'il faut modifier les structures pour ce

¹ Les lits T sont des lits destinés à une hospitalisation de longue durée (traitement médical prolongé en vue d'une revalidation ou d'une réintégration sociale).

groupe. Sur base des résultats, le projet d'étude débouchera également sur une série de recommandations politiques.

b) **Questions concrètes de recherche**

Plus concrètement, l'étude doit apporter une réponse à trois groupes de questions:

1) Concernant les patients.

- Quels profils de patients trouve-t-on dans le groupe occupant les lits T pour une longue durée, en termes de pathologie, de critères socio-économiques, de durée de séjour, etc. ?
- Quelle proportion du groupe de « longs séjours » pourrait-on envisager de muter vers une autre forme de soins et peut donc être considérée comme « réintégré » ? Quelle proportion doit-on considérer comme non réintégré et doit par conséquent occuper un lit T ?

2) Concernant le traitement.

- Quelle est la teneur du traitement durant le séjour dans un lit T ? Quelles sont les structures alternatives théoriquement susceptibles de prendre en charge le groupe des patients réintégréables ? Dans quelle mesure la teneur définie du traitement correspond-elle aux différentes directives internationales agréées en la matière ?
- Quel est le coût des différentes approches alternatives, tant pour la société (assurance-maladie, santé publique, autorités régionales) que pour le patient ?

3) Concernant la littérature et les expériences internationales relatives à ce thème.

- Quel est l'état actuel des connaissances basées sur des données probantes concernant les méthodes de suivi efficaces et efficaces des patients psychiatriques nécessitant des soins à long terme, non seulement en ce qui concerne les soins individuels mais également en ce qui concerne l'organisation des soins ?
- De quelle manière les patients présentant des profils identiques à ceux décrits dans la 1^e question de recherche sont-ils pris en charge dans d'autres pays ? En l'occurrence, il convient de se pencher en particulier sur les problèmes rencontrés dans ces pays pour améliorer l'efficacité et la qualité des soins.
- Comment se présente le paysage belge des soins de santé mentale à la lumière des résultats EBM (Evidence Based Medicine) et des expériences internationales ?

L'étude se concentre sur les adultes.

1.2. Données requises, transformations, couplage et transfert des données

Les données requises concernent à la fois des données provenant du SPF Santé publique et les données provenant de l'Agence intermutualiste (AIM).

1.2.1. *Description générale des sources de données requises*

- a. Données de l'**enregistrement RPM² relatives aux séjours** de l'année 2003 et des années antérieures pour chaque patient ayant fait un séjour psychiatrique en 2003 ;

² Résumé psychiatrique Minimum réalisé en application de l'arrêté royal du 1^{er} octobre 2002 *fixant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques minimales psychiatriques doivent être communiquées au Ministère qui a la Santé publique dans ses attributions.* Il est à noter que cet arrêté royal est entré en vigueur rétroactivement le 1^{er} avril 1996. Les données RPM enregistrées peuvent donc remonter au plus tôt au 1^{er} avril 1996.

- pour une description détaillée du contenu de l'enregistrement RPM : voir annexe 1 ;
- Données de l'enregistrement RPM relatives aux établissements pour l'année 2003, concernant le nombre de lits/places sous les différents codes d'indices de lit ; pour une description détaillée du contenu : voir annexe 2 ;
 - Données de facturation soins de santé et Pharmanet de l'AIM, présentation version 4 du 18 février 2006 (pour une description détaillée du contenu : voir annexe 3) ;
 - Données de la population de l'AIM, présentation version 3 du 6 avril 2006 ; (pour une description détaillée du contenu : voir annexe 4) ;
 - Un premier fichier de décodage pour les hôpitaux, à savoir un tableau de couplage entre le numéro d'hôpital spécialement recodé aux fins de cette étude, d'une part, et le numéro d'agrément de l'hôpital auprès de l'INAMI ainsi que le numéro CTI de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part (voir supra) - voir figure 1.

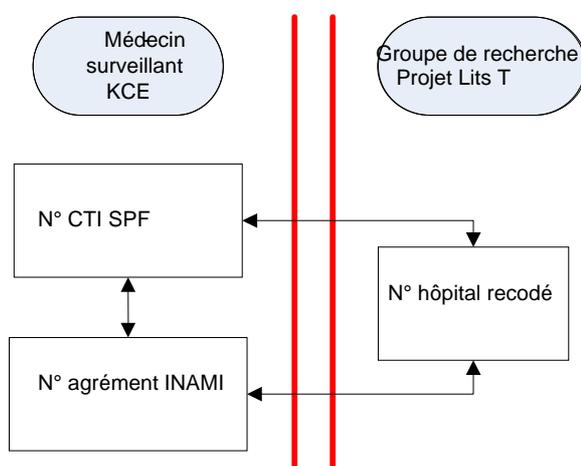


Figure 1 : Table de décodage hôpitaux

- Un deuxième fichier de décodage entre les numéros de séjour hospitalier spécialement recodés et lesdits numéros de patients hospitalisés, d'une part, et les numéros de séjour hospitalier et de patients hospitalisés initiaux correspondants respectivement, d'autre part - voir figure 2.

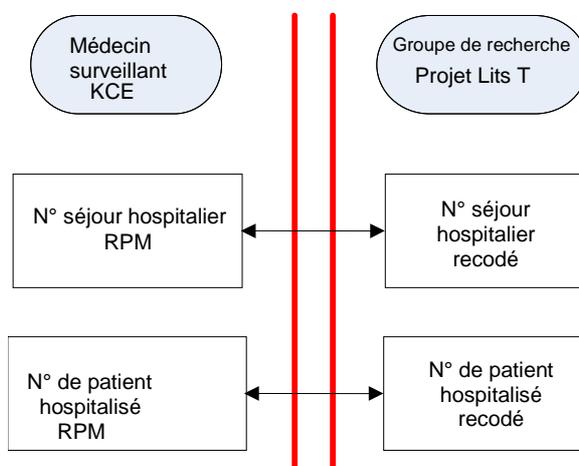


Figure 2 : Table de décodage des numéros de séjour hospitalier et de patient

1.2.2. Sélection et extraction des données requises

- a) Pour les séjours de patients provenant du RPM 2003 (figure 3).
- Tous les séjours de patients sous les codes d'indice de lit T, T1, T2, K, K1, K2, TFB, TFP, Q³ (MSP – maisons de soins psychiatriques) et R (IHP – Initiatives habitation protégée) (voir annexe 2).
 - De la liste de patients obtenue, la cellule RPM du SPF-Santé Publique extrait ensuite de l'enregistrement RPM les données relatives à tous les séjours RPM de l'année 2003 ainsi que les séjours RPM des années d'enregistrement antérieures à partir de 2002, pour autant qu'ils puissent être retrouvés via la liste de patients susmentionnée.
 - En ce qui concerne les données relatives aux établissements provenant des bases de données RPM de 2003, nous demandons une sélection des points H01 (type institution), H02 (N° CTI d'institution⁴), H07 (N° patient à l'institution), H08 (N° séjour à l'institution) et SI10 à SI21⁵ inclus.

³ Lit T : lit pour hospitalisation de longue durée – T1 : hospitalisation de jour en service T (longue durée) – T2 : hospitalisation de nuit en service T (longue durée) – lit K : service de neuropsychiatrie infantile jour et nuit – K1 : hospitalisation de jour en service K de neuropsychiatrie infantile – TFB : traitement psychiatrique familial intra-muros - TFP : traitement psychiatrique familial - Q : lits en maison de soins psychiatriques.

⁴ Le CTI d'institution est le numéro attribué à l'établissement de soins par le SPF Santé publique, et qui est distinct du numéro d'agrément INAMI.

⁵ Fichier indiquant les correspondances entre les codes S correspondant aux différents services spécialisés et la variable « nombre de lits de chaque catégorie au sein de l'hôpital ».

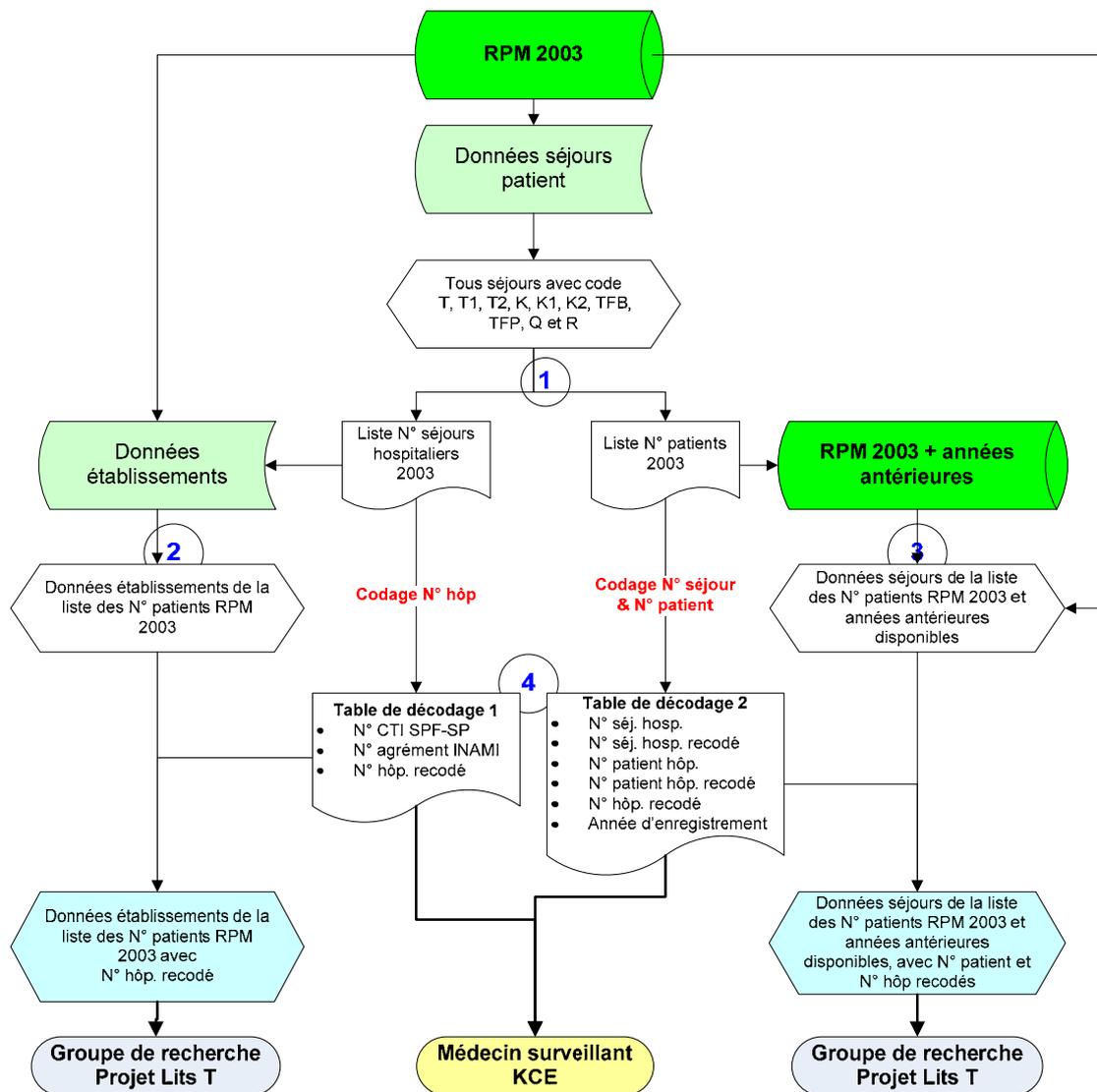


Figure 3 : Extractions des données provenant de l'enregistrement RPM (SPF Santé publique)

- b) Pour les données de facturation et de la population de l'AIM (figure 4)
- Toutes les données de facturation des années 2002, 2003 et 2004 pour les patients qui ont séjourné en 2003 dans un service présentant les codes d'indice de lit suivants: T, T1, T2, TFB, TFP, K, K1, K2⁶ ou dans une MSP (maison de soins psychiatriques) ou IHP (initiative habitation protégée - voir annexe 5) et cela pour les remboursements AMI, les tickets modérateurs et les suppléments.
 - Pour les patients ainsi sélectionnés, toutes les données de la population de l'année 2003 sont demandées (voir point 1.2.1. ci-dessus).
 - Comme toujours, ces données seront collectionnées auprès des organismes assureurs (OA), avec IBM comme 'trusted third party'.

⁶ Pour la signification des abréviations, voir note infrapaginale 3.

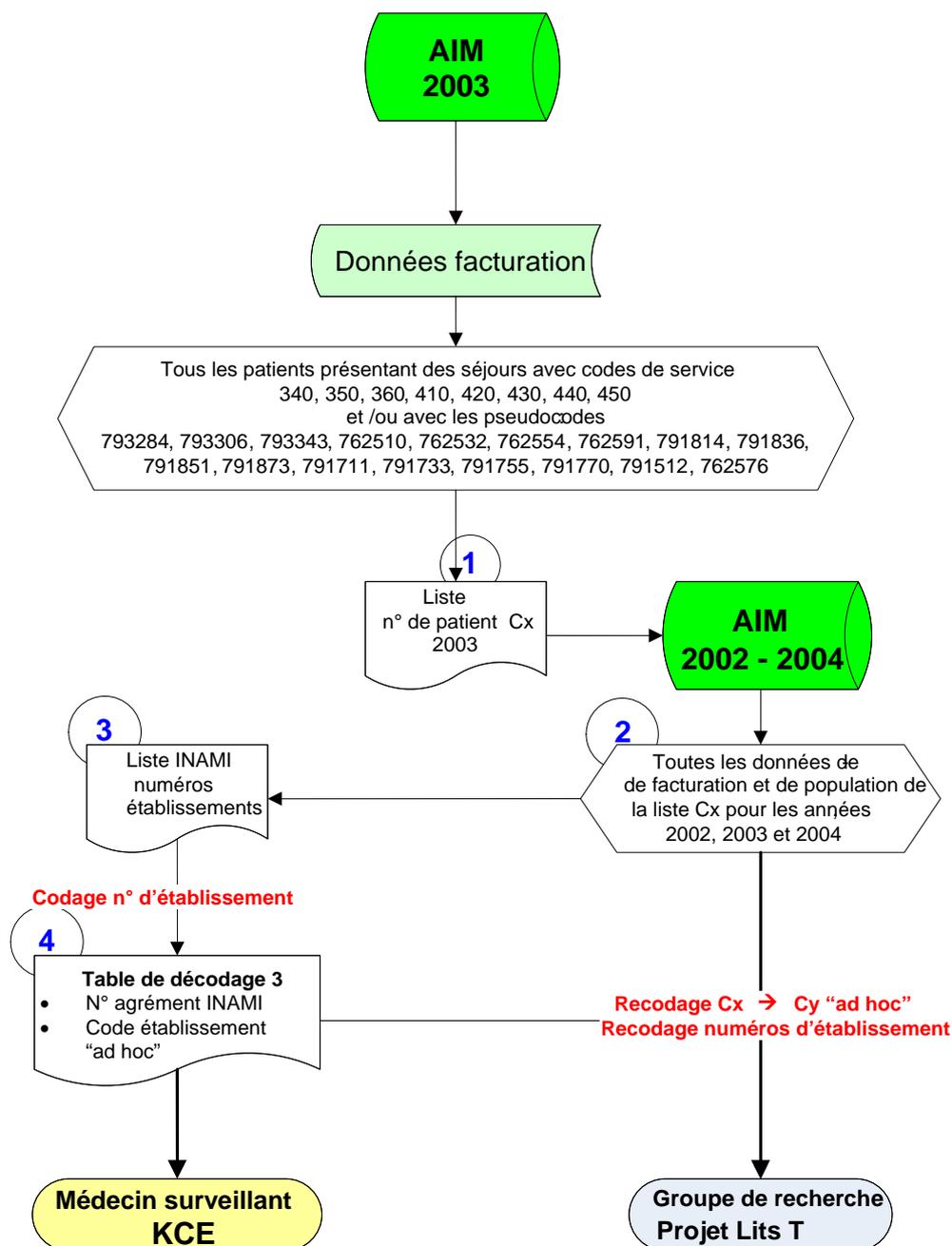


Figure 4 : Extractions des données provenant des fichiers AIM

1.2.3. Justification

- En demandant les séjours RPM de 2003, nous obtenons l'ensemble des données de séjour pour toutes les personnes présentes au cours de cette année. En outre, pour les hospitalisations de longue durée, toutes les données des années RPM antérieures sont demandées rétroactivement. Vu que les enregistrements dans le RPM sont effectués régulièrement durant le séjour d'un patient, cela signifie donc que, pour les personnes hospitalisées pour une longue durée, nous disposons de données longitudinales, depuis le moment de l'admission (ou au plus tôt à partir de 2002, bien que l'enregistrement RPM ait débuté en juin 1996), du moins pour autant qu'il s'agisse de séjours dans un même établissement. Compte tenu de cette limite, ces informa-

tions devraient néanmoins permettre de contrôler d'éventuelles évolutions de traitement.

- Les séjours dans un établissement psychiatrique sont parfois brièvement interrompus pour diverses raisons. Lorsque cette interruption dure plus de 30 jours, le retour du patient est considéré comme une nouvelle hospitalisation. Pour reconstituer le mieux possible la population des personnes hospitalisées pour une longue durée, nous demandons également des informations relatives aux séjours antérieurs des patients hospitalisés en 2003. Plusieurs limitations y sont liées (voir annexe 1).
- Vu que l'étude comprend également une comparaison entre les caractéristiques de la population cible (personnes occupant un lit T pour une longue durée dans un établissement de soins psychiatriques aigus) et les populations de référence (personnes occupant un lit T dans une habitation protégée ou une maison de soins psychiatriques⁷), les séjours dans différents services administratifs sont nécessaires : indice de lit R (Habitation protégée), indice de lit Q (Maison de soins psychiatriques).
- La population cible concerne des adultes (+18 ans) hospitalisés pour une longue durée. Vu que les patients jusque maximum 25 ans peuvent occuper un lit K, une partie de la population cible peut également apparaître sous ce code. C'est pourquoi, nous demandons également les séjours de patients dans les services K, K1 et K2.
- Un profil de la population cible doit comprendre un profil socio-économique détaillé du patient.
- Vu que l'étude examinera l'aspect financier, les données de facturation doivent être recueillies.
- Dans toutes les données, le numéro d'hôpital, codé de manière réversible, sera demandé dans le but de pouvoir le décoder dans une phase ultérieure de l'étude. A cet effet, un fichier de correspondance complémentaire (du numéro d'hôpital codé vers le numéro d'agrément auprès de l'INAMI et le numéro CTI⁸ auprès du SPF Santé publique – table de décodage 1) sera demandé. Ce fichier sera géré exclusivement par le médecin surveillant du Centre d'expertise. La demande de ce fichier de correspondance vise à garantir une bonne sélection des établissements faisant l'objet de l'étude sur le terrain. Les établissements seront sélectionnés en fonction d'un profil établi sur base des données RPM (ex. les établissements comptant un pourcentage défini de personnes hospitalisées pour une longue durée, les établissements présentant un type particulier de personnes hospitalisées pour une longue durée, ...).
- La sélection des établissements peut s'effectuer en fonction de la base de données reprenant des numéros d'établissement codés. Le médecin surveillant du Centre d'expertise devra dans ce cas uniquement communiquer l'identité de cette sélection aux chercheurs.

1.2.4. Etude sur le terrain

Une troisième phase du projet de recherche concerne une étude sur le terrain. Cette étude sur le terrain a pour but, d'une part, de valider les résultats de l'analyse des bases de données disponibles et, d'autre part, de recueillir des informations complémentaires.

⁷ Les maisons de soins psychiatriques sont des établissements où des patients dont l'état est stabilisé peuvent séjourner et recevoir des soins, par opposition aux établissements de soins psychiatriques, où les patients reçoivent des soins aigus. Il est à noter que les trois catégories de patients seront listés (établissements de soins psychiatriques, maisons de soins psychiatriques et habitations protégées).

⁸ Pour rappel, le CTI est le numéro d'identification du SPF Santé publique.

Par conséquent, les informations suivantes seront demandées pour un échantillon de personnes occupant un lit T pour une longue durée auprès des prestataires de soins concernés par le traitement : diagnostic, niveau de fonctionnement et soins dispensés ; la possibilité évaluée de réintégration ; la destination idéale la mieux appropriée ; les obstacles éventuels/perçus à une réintégration. Ces informations seront ensuite comparées aux résultats de l'analyse des données. Par ailleurs, les résultats de l'enquête seront présentés à différents *focus groups* composés de partenaires concernés comme, entre autres, des membres de famille, des prestataires ainsi que des gestionnaires en soins médicaux et paramédicaux. L'interrogation de ces groupes se passera selon une méthode appropriée avec une liste de sujets ou topics parcourue d'une manière standardisée.

Avant d'effectuer cette étude sur le terrain, différents établissements psychiatriques seront d'abord sélectionnés. Les critères de sélection seront définis en fonction des résultats de l'analyse RPM (voir ci-dessus).

Ensuite, les informations complémentaires seront demandées à chaque institution pour un échantillon de patients. Pour la composition de cet échantillon de patients, deux scénarios seront prévus.

▪ Scénario 1

En principe, l'échantillon de patients concrets sera composé sur base des données provenant de l'enregistrement RPM. Cela signifie que chaque établissement sélectionné recevra une liste de patients pour lesquels les informations sont demandées. Vu que la base de données RPM contient des données anonymisées, il est impossible d'identifier les patients par leur nom sans la table de décodage 2. Celle-ci permet au médecin surveillant du KCE de reconvertir les numéros de séjours hospitaliers recodés en numéros de séjour hospitaliers initiaux, sur base desquels les hôpitaux pourront retrouver les patients concernés.

▪ Scénario 2

Il n'est cependant pas encore certain que les enregistrements RPM disponibles permettent une telle sélection. S'il s'avère que ce n'est pas le cas, une autre méthode sera appliquée qui prévoira la composition d'un échantillon théorique à l'aide de plusieurs caractéristiques de patients et de variables contextuelles extraites de l'analyse des données de facturation de l'AIM. Ces critères de sélection seront transmis par l'équipe LUCAS an coopérations avec l'AIM, accompagnés d'une liste de questions complémentaires, à une sélection d'hôpitaux. Il incombera alors à ces établissements de sélectionner dans leur fichier de patients le nombre de séjours requis et de communiquer au médecin surveillant du KCE les informations complémentaires relatives à ces patients, afin que ce dernier puisse vérifier la pseudonymisation⁹ des identificateurs patients et prestataires, ainsi que le recodage des établissements de soins, préalablement au transfert de ces données à l'équipe de recherche.

Le support logistique nécessaire pour l'envoi des enquêtes et la vérification des réceptions des réponses sera assuré par l'équipe LUCAS (équipe de chercheurs de la KUL), en collaboration avec l'AIM. L'équipe de chercheurs se chargera du contact avec les hôpitaux et de la réception des enveloppes-réponses, mais ne pourra pas

⁹ Codage irréversible par un numéro insignifiant, avec conservation de la table de correspondances.

ouvrir les enveloppes. Les données à caractère personnel non codées seront donc inaccessibles à cette équipe.

Pour les deux scénarios, les informations complémentaires demandées pour les patients seront envoyées de manière cryptée et protégée par un mot de passe au médecin contrôleur du KCE qui les communiquera ensuite à l'équipe de recherche avec les numéros d'hôpitaux codés. Les numéros de patient et les numéros de séjour seont également codés (pseudonymisation) avant transmission à l'équipe de recherche).

1.3. Livraisons de données et groupes de recherche distincts

Le présent projet est exécuté par un consortium de 3 groupes de recherche, qui se voient affecter chacun une partie distincte de l'étude :

- Le Centre de Statistique de l'Université d'Hasselt, qui est chargé du traitement des données RPM.
- Un groupe de projet « ad hoc » de l'AIM, qui est chargé de traiter ses propres données ;
- Le Centre Lucas de l'Université catholique de Louvain, qui est chargé de traiter les données de l'étude sur le terrain.

Chacun de ces groupes de recherche ne travaillera qu'avec les numéros de séjour et/ou de patient recodés par le médecin surveillant du KCE.

Le Centre de Statistique de l'Université d'Hasselt (en ce qui concerne les données RPM) et le Centre Lucas de la KUL (en ce qui concerne les données de l'étude sur le terrain) recevront leurs données recodées respectives sous la forme d'un (ou plusieurs le cas échéant) CD-Rom(s) contenant des fichiers électroniques compressés et protégés par mot de passe. Dans ce cadre, les deux universités agiront en qualité de sous-traitants du KCE.

Une liste des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées sera mise à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du comité sectoriel de la sécurité sociale.

1.4. Description de la nature des données demandées

Concernant le « patient »

Les données demandées comportent différents indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit des indicateurs suivants :

- Indicateurs patients généraux, tels que :
 - o année de naissance
 - o sexe
 - o code postal domicile
 - o code INS domicile
 - o nationalité
 - o code du pays d'origine
 - o année et mois du décès

- Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient (fichier de la population AIM) :
 - numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (C3)
 - code du bénéficiaire ou de la personne à charge
 - situation sociale à la date du mod. E
 - code chômage
 - date de début droits réels assurabilité
 - date de fin droits réels assurabilité
 - cotisant/non cotisant
 - nature/montant des revenus
 - origine de la reconnaissance comme moins-valide
 - forfait B soins infirmiers¹⁰
 - forfait C soins infirmiers¹¹
 - kinésithérapie E ou physiothérapie¹²
 - allocations familiales majorées
 - allocation d'intégration pour handicapés (cat. III ou IV)
 - allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III, IV ou V)
 - allocation d'aide à tierce personne
 - allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité
 - allocation forfaitaire d'aide à tierce personne
 - critère d'hospitalisation (120 jours)
 - critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)
 - droit au MAF - Famille
 - catégorie de MAF - Famille
 - droit au MAF - Individu
 - remboursement et plafond - Famille
 - remboursement et plafond - Individu
 - date d'octroi du droit au MAF
 - ménage monomutualiste ou mixte
 - type de famille
 - numéro NISS codé du chef de famille MAF
 - droit au revenu garanti, à la garantie de revenu pour personnes âgées ou au minimum vital
 - droit aux subsides pour personnes handicapées
 - plus de 6 mois d'indemnités de chômage
 - droit à l'assistance du CPAS
 - nombre de jours de chômage
 - nombre de jours d'incapacité de travail
 - nombre de jours d'invalidité

- Dans le RPM :
 - Mois, année de la prise en charge médicale
 - Jour de la semaine de la prise en charge médicale
 - Code d'identification du service de traitement lors de la prise en charge médicale et lors de son changement

¹⁰ Le forfait B soins infirmiers est accordé aux personnes qui sont dépendantes pour se laver et s'habiller, et pour se déplacer et/ou aller à la toilette, sont incontinentes et/ou dépendantes pour manger.

¹¹ Le forfait C soins infirmiers est accordé aux personnes qui sont dépendantes pour se laver, s'habiller, pour se déplacer, sont incontinentes, et pour manger.

¹² Kinésithérapie pour des personnes souffrant de pathologies lourdes.

- Numéro d'ID de l'unité de vie¹³ lors de la prise en charge médicale et lors de son changement
- Arrondissement/Agglomération (dans lequel/laquelle le patient est domicilié)
- Type de prise en charge (planifiée ou non depuis plus de 24 heures)
- Modalité de prise en charge (volontaire ou sous conditions légales)
- Trois derniers intervenants¹⁴ (références), dans des catégories générales
- Milieu de vie avant la prise en charge
- Type des dernières études achevées
- Niveau des dernières études achevées
- Statut professionnel lors de la prise en charge
- Profession principale actuelle ou la plus récente
- Diagnostic suivant les 5 axes du DSM IV
- Présence de 53 éléments problématiques, subdivisés en :
 - signes et symptômes psychiques (ex. idées suicidaires, humeur dépressive, ...)
 - problèmes relationnels (ex. avec les enfants, le partenaire)
 - problèmes liés au fonctionnement social (ex. études, travail, ...)
 - problèmes de développement (ex. intellectuel, moteur, ...)
 - problèmes liés au fonctionnement corporel (ex. problèmes de sommeil, problèmes alimentaires)
- Objectifs thérapeutiques du séjour du patient
- Soins de base dispensés au patient (ex. au niveau de l'hygiène, mobilité, ...)
- Traitements administrés au patient (principalement médicamenteux, dans des catégories générales)
- Surveillance exercée sur le patient (ex. danger de mort ou risque de suicide, dépendance, ...)
- Evaluations/examens du patient (ex. examen physique, tests psychologiques, ...)
- Traitements relationnels proposés au patient (ex. accompagnement à la communication, psychothérapie, ...)
- Sortie intermédiaire (interruption temporaire de l'hospitalisation, avec motif et destination)
- Modalité de sortie (en concertation, sans accord, avec mesure légale, décès)
- Présence de problèmes résiduels lors de la sortie (la même liste des 53 éléments problématiques que lors de la prise en charge)
- Objectifs thérapeutiques des soins post-hospitaliers proposés au patient.
- Soins et traitements post-hospitaliers proposés au patient
- Destination du patient après sa sortie (dans les catégories générales : rentre chez lui, va vivre dans une habitation protégée, dans un autre hôpital, etc.)

Ces données sont nécessaires pour les raisons suivantes :

- Les indicateurs de sécurité généraux et sociaux sont indispensables aux analyses épidémiologiques et socio-économiques des données et des résultats de l'étude.
- Les données sociales et les données de diagnostic sont nécessaires pour pouvoir établir un profil correct du groupe cible des patients occupant un lit T et en particulier des personnes hospitalisées pour une longue durée.

¹³ L'unité de vie est la structure accueillant des patients afin qu'ils puissent y habiter, ici, dans le contexte des initiatives habitations protégées.

¹⁴ C'est-à-dire les prestataires de soins ayant traité la personne concernée.

- Les données de traitement sont nécessaires pour pouvoir établir une comparaison entre le groupe cible et les groupes de référence en ce qui concerne le traitement reçu et pour pouvoir trouver une indication concernant l'éventuelle réintégrantibilité du patient.
- Les données relatives aux courtes absences (sorties intermédiaires) du patient sont nécessaires pour évaluer la réintégrantibilité du patient (ex. le patient se rend-il à un hôpital général pour sa prise en charge ou rentre-t-il chez lui le week-end ?)
- Concernant le RPM : les numéros de séjour hospitalier et de patient recodés (pseudonyme du patient) sont indispensables pour suivre le patient au long de ses différents séjours dans le même hôpital. Dans le RPM, un numéro spécifique au patient est attribué par l'hôpital, dont la seule obligation imposée par les pouvoirs publics est qu'il doit être constant pour un même séjour et une même entité d'enregistrement (en cas de séjours pluriannuels). Il n'existe pas de longitudinalité interhospitalière et – en cas de plusieurs séjours d'un même patient dans un même hôpital mais dans différentes périodes d'enregistrement – il n'y a non plus d'obligation d'utiliser chaque fois le même numéro de patient. Compte tenu de cette limite importante, les données peuvent néanmoins éventuellement permettre d'étudier les parcours et les programmes de soins, ainsi que le phénomène de « shopping » (dans le même établissement).
- Concernant les données AIM : la présence d'un identificateur unique de patient pseudonymisé (le C2) permet en revanche d'effectuer des études longitudinales des facturations de séjour sur plusieurs années et dans plusieurs établissements. Les données AIM ne contiennent toutefois aucune donnée de diagnostic direct et un couplage direct entre les données RPM et AIM n'est pas possible pour l'instant.

Concernant « l'hôpital »

Les données relatives aux établissements concernant le nombre de lits/places dans les services divers sont nécessaires pour indiquer la taille de l'hôpital.

Concernant les tables de décodage

Les numéros d'établissement sont recodés dans le RPM (ainsi que les numéros de séjour et de patient du RPM) et dans les données AIM. En l'occurrence, il convient de souligner que l'étude elle-même s'effectuera intégralement sur base des numéros d'hôpitaux codés et cela pour garantir l'objectivité de l'étude.

A la fin de l'étude, plusieurs de ces numéros seront à nouveau décodés afin de conserver la possibilité de réaliser la sélection des hôpitaux et des patients faisant l'objet de l'étude sur le terrain sur base d'un profilage des hôpitaux à partir du RPM (scénario 1 - voir infra) ou des données AIM (scénario 2).

Pour la raison susmentionnée, il est nécessaire d'obtenir les 3 tables de décodage décrites. Ces tables de correspondance seront transmises pour conservation au médecin surveillant du KCE qui bénéficiera d'un accès exclusif et protégé.

1.5. Utilisation des données après l'étude

1.5.1. Conservation:

- a) La totalité des opérations d'analyse, en ce compris l'établissement des résultats intermédiaires et finaux et l'éventuel feed-back aux hôpitaux, doivent avoir lieu dans un délai de maximum 24 mois, à dater de la réception intégrale, par groupe de recherche, des données visées aux points 1.2.1 à 1.2.4. Ce délai de 24 mois permettra aux chercheurs d'effectuer des analyses complémentaires sur les données en fonction de la rédaction d'un ou de plusieurs articles scientifiques.
- b) Sauf nouvelle demande d'autorisation motivée adressée au Comité sectoriel et octroyée par ce Comité, toutes les données visées au point a) seront détruites au plus tard au terme de ce délai, à l'exception des résultats intermédiaires et finaux dérivés et/ou des agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patients, autrement dit qui sont devenus totalement anonymes.
- c) Les résultats finaux et/ou agrégats visés au point b) seront archivés durant 30 ans, vu qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment 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 », par exemple celui de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

1.5.2. *Communication*

Les résultats de l'étude:

- feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE ;
- en cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration, seront publiés, conformément à l'A.R. du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des Soins de santé ;
- traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

2.1. Base légale

Tant la communication, l'étude et l'analyse des données demandées, que la publication des résultats de l'étude s'inscrivent dans le cadre de la mission formelle légale du Centre d'expertise, telle qu'établie aux art. 262 à 267 inclus de la Loi-programme du 24 décembre 2002 (M.B. 31 décembre 2002 - ci-après dénommée la Loi KCE), aux articles 285 et 296 de cette même loi et à l'A.R. du 2 février 2004 (M.B. 11 février 2004) entré en vigueur le 1^{er} février 2004.

L'étude faisant l'objet de la présente demande a été inscrite au programme de travail du KCE pour l'année 2006.

2.2. En ce qui concerne le volet « étude sur le terrain » (point 1.2.4.)

Le Comité constate que le protocole de recherche afférent à ce volet de l'étude reste peu précis.

Notamment, les « partenaires concernés » (membres de la famille, médecin traitant, etc) qui devront être interrogés ne sont pas énumérés exhaustivement. Les modalités de préservation de la vie privée de ces partenaires, et, le cas échéant, du secret médical auquel ils sont astreints, ne sont pas prévues. La liste des questions (« topics ») qui seront présentées aux personnes interrogées n'a pas été jointe à la demande. Selon les informations fournies par le médecin-responsable du KCE, le Dr Van De Sande, cette liste n'est pas encore établie.

La forme sous laquelle les questionnaires seront présentés, soit, sous forme de questionnaires anonymes dans le chef du répondant/ anonyme dans le chef du patient, ou nominatif dans le chef du répondant/du patient et codé par la suite, n'a pas été explicitée. Selon les informations fournies au secrétariat du Comité par le Dr Van De Sande, cette modalité, décisive sur le plan de la protection de la vie privée, n'a pas encore été décidée.

Le Comité constate donc l'impossibilité d'apprécier la conformité du volet « étude sur le terrain » du projet qui lui a été soumis, sur base des données qui lui ont été communiquées par le KCE.

Le Comité réserve donc son appréciation sur ce volet « étude sur le terrain » jusqu'à obtention de plus amples informations, et limite la portée de la présente autorisation au traitement statistique portant sur les données originaires du SPF Santé publique et de l'Agence intermutualiste (AIM).

2.3. En ce qui concerne le volet de l'étude basé sur les données provenant du SPF Santé publique et de l'Agence Intermutualiste (AIM)

2.3.1. *Analyse des données demandées*

Il s'agit en l'occurrence de données individuelles liées aux patients, d'une part, de données de facturation de l'AIM et, d'autre part, de différentes données codées de diagnostic et de thérapie relatives aux séjours de ces patients (données RPM du SPF Santé publique). Tant les données RPM demandées que les données AIM demandées semblent utiles pour l'étude planifiée et proportionnelles à sa finalité.

Tant le numéro d'hôpital que les indicateurs relatifs au patient et au séjour seront au préalable spécifiquement codés aux fins du projet par le médecin surveillant du KCE.

Le codage se fera par pseudonymisation des données, c'est-à-dire que les données d'identification seront remplacées par un numéro insignifiant. Il s'agit donc d'un codage irréversible. La réidentification ne pourra se faire que par consultation de la table de décodage (ou table de correspondances).

A cette condition, toutes les données susmentionnées peuvent être acceptées comme étant utiles pour l'étude planifiée et proportionnelles à sa finalité.

2.3.2. *Sous-traitance*

Dans ses relations avec ses sous-traitants (Université d'Hasselt et Centre Lucas de la KUL), le KCE s'engage à respecter les dispositions de l'article 16 de la loi vie privée

relatives à la sous-traitance, et notamment, à conclure avec ces sous-traitants une convention prévoyant les mesures technique et d'organisation imposées aux sous-traitants afin d'assurer la sécurité des données, et organisant la responsabilité des sous-traitants à l'égard du KCE.

2.3.3. *Risque d'identification*

Il n'est pas possible d'exclure totalement le risque que certaines personnes, en raison des connaissances personnelles qu'elles possèdent, parviennent néanmoins à déduire, à partir des données anonymes ou codées, des constatations relatives à des personnes physiques. Ceci peut avoir lieu de différentes manières. On peut imaginer, par exemple, qu'un hôpital codé et donc non directement identifiable présente certaines caractéristiques quantitatives (ex. un très grand ou très petit nombre de lits) tandis que seul un nombre limité d'hôpitaux répondent à cette description quantitative. Dans ce cas, il ne sera pas si difficile aux personnes qui connaissent bien le secteur d'identifier concrètement l'hôpital décrit dans les statistiques. Il s'agit d'un problème classique dans les études statistiques et autres : vu qu'il s'agit de cas marginaux, les *outliers* ne se fondent pas dans l'anonymat de la masse. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, cela ne constitue pas un problème en soi.

Pour les *outliers* vers le bas (très petites institutions), un problème pourrait toutefois se poser si des jugements sont portés sur un hôpital, identifié d'une façon ou d'une autre, à propos de certaines caractéristiques (par exemple et en particulier sur la pratique clinique analysée) alors que les prestataires de soins qui utilisent de telles pratiques dans cet hôpital sont en nombre très limité. Dans ce cas, une personne connaissant suffisamment cet hôpital pourra déduire des résultats de l'étude des données concernant ce prestataire de soins. Dans un souci d'exhaustivité, si cette pratique clinique n'a été appliquée que quelques fois dans l'hôpital identifié et si quelqu'un dispose de suffisamment de connaissances pour identifier le patient qui a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, l'identification du patient lui-même n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir de données relatives à la santé).

Il semble néanmoins que le risque de cette dernière forme d'identification soit pratiquement inexistant et que le risque d'identification d'un prestataire de soins soit plutôt faible. Les entités cliniques étudiées sont en effet (très) fréquentes, de sorte qu'il n'y aura pratiquement pas d'*outliers* vers le bas : le risque que l'intervention étudiée dans la période étudiée dans un hôpital n'ait été effectuée que par un seul spécialiste sur un seul patient est quasi inexistant.

Par ailleurs, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport à l'importance indéniable d'une telle étude, qui doit permettre d'appuyer scientifiquement et/ou de modifier l'utilisation légitime et justifiée des ressources de la sécurité sociale dans l'assurance maladie.

Dans la mesure où il faut considérer que le risque d'identification indirect est réel, il ne s'agit pas en l'occurrence de traiter des données anonymes, mais de traiter des données codées qui peuvent en outre concerner, pour une part limitée, la santé des personnes en question.

Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités de manière exhaustive à l'article 7, § 2 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*, telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 (ci-après, loi vie privée). Dans le cas présent, il y est satisfait : il s'agit en effet d'une étude scientifique (art. 7, § 2, k) de la loi vie privée). Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du Centre d'expertise est indispensable pour mener une politique responsable en matière de prestation de soins de santé en Belgique d'une manière générale, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également indispensable pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des obligations légales du Centre d'expertise (art. 7, § 2, e) de la loi vie privée).

Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Dans le cas présent, il y est satisfait, vu que la personne chargée du traitement au sein du Centre d'expertise est effectivement un médecin.

Le KCE s'engage à faire une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée, comme cela est défini à l'article 17 de la loi vie privée et selon les conditions définies à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 mars 2001 portant exécution de la loi vie privée. Une copie du récépissé de la déclaration sera remise aux groupes de recherche.

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), sauf respect des § 3 et 4 de l'article 7 (art. 7 § 5 alinéa 2), que la collecte via d'autres sources soit nécessaire à des fins de traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir ces données. Le mode de collecte des données personnelles relatives à la santé par le KCE est régi par la loi. Les personnes concernées peuvent raisonnablement s'attendre au traitement de leurs données personnelles par le KCE afin que celui-ci puisse réaliser les tâches qui lui ont été légalement assignées (art. 263 de la loi-programme du 24 décembre 2002). Dans le cas présent, les conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001 sont respectées. Le traitement est effectué sous la responsabilité du Médecin Contrôleur du KCE. Par ailleurs, la collecte des données personnelles en question via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins de traitement, comme cela est précisé plus haut, de sorte que les conditions établies par l'art. 7 § 5 alinéa 2 de la loi vie privée sont respectées.

2.3.4. *Utilisation ultérieure*

La conservation et l'utilisation ultérieure proposées, toujours dans les limites proposées relatives à la durée de conservation, au mode de conservation et au mode de publication, semblent suffisamment motivées quant à la finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées à la lumière de ces objectifs.

Il convient de remarquer que le Centre d'expertise prévoit expressément qu'il sera procédé à un décodage du code de l'hôpital avant de communiquer les résultats de l'étude. Ce décodage spécifique semble toutefois ne pas enfreindre l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 interdisant le décodage. La donnée décodée concerne en effet l'identification d'une personne morale (à savoir l'hôpital). Il convient également de

remarquer que c'est précisément ce décodage qui permet théoriquement l'identification indirecte sur base des données externes complémentaires. Il convient enfin de préciser que le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise, aux conditions mentionnées ci-dessus, la communication au Centre d'expertise des Soins de Santé des données visées au point 1.2, en vue de la réalisation de l'étude visée au point 1.1.

Ces données pourront être conservées aux fins mentionnées au point 1.5., et durant les délais prévus dans ce même point. Elles devront ensuite être détruites.

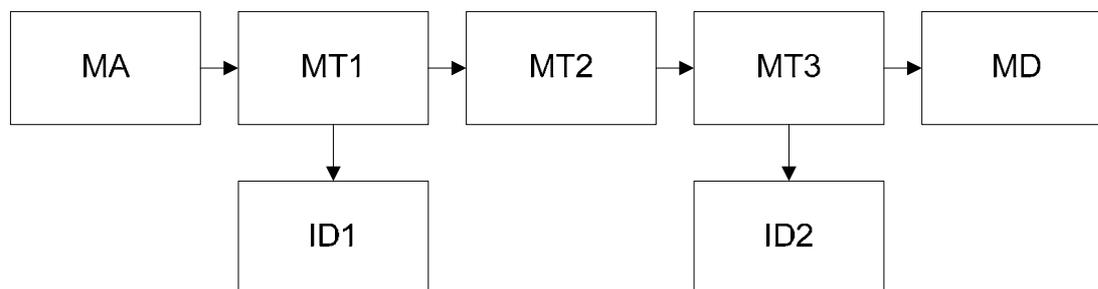
Willem DEBEUCKELAERE
Président

ANNEXE 1 : Description du RPM demandé concernant les données relatives aux patients

Le RPM concernant les données (permanentes) relatives aux patients est réparti dans les bases de données suivantes :

- MA : données relatives à l'hospitalisation
- MT : données relatives au traitement
- ID : données relatives aux sorties intermédiaires
- MD : données relatives à la sortie

Le séjour d'un patient dans un établissement peut par exemple se présenter comme suit :



Chaque séjour ne comprend qu'une seule prise en charge et une seule sortie, mais peut présenter plusieurs périodes de traitement ainsi que plusieurs sorties intermédiaires. Une période de traitement présente une durée maximale de 183 jours. Cela signifie que pour les personnes hospitalisées pour une longue durée, des données sont enregistrées au moins tous les 183 jours (ou 6 mois). La personne hospitalisée pour une longue durée est donc effectivement suivie de manière longitudinale tout au long du séjour dans l'établissement.

Une sortie intermédiaire présente une durée maximale de 30 jours. Cela signifie que si un patient quitte l'établissement pour une période de plus de 30 jours, un nouveau séjour est créé automatiquement lors de son retour. Dans ce cas, une nouvelle prise en charge intervient.

En ce qui concerne la demande du RPM pour la présente étude, nous prenons comme point de départ toutes les périodes de traitement (MT) issues des bases de données de 2003 (avec séjour dans un service présentant les codes d'indice de lit T, T1, T2, K, K1, K2, TFB, TFP, Q, R). Concrètement, cela signifie que tous les séjours de patients comportant au moins un jour en 2003 sont sélectionnés. Concernant les séjours des patients, nous souhaitons obtenir les informations suivantes :

- Toutes les données à partir de la prise en charge : il s'agit de toutes les données relatives aux périodes de traitement antérieures (MT) durant le même séjour du patient, les données relatives à toutes les sorties intermédiaires (ID) survenues durant le séjour du patient et les données relatives à la prise en charge (MA).
- Toutes les données relatives à des séjours antérieurs de ce même patient dans le même établissement. Quelques restrictions s'appliquent en l'occurrence : lorsqu'un patient a quitté l'établissement pour une période de plus d'un an (entre la sortie et la nouvelle admission), le lien ne peut plus être établi entre le séjour ac-

tuel et le précédent. De même, dans le cas d'une fusion de deux établissements, le lien peut se perdre.

- Informations relatives à la sortie : ces informations ne sont disponibles que pour les séjours qui se sont soldés par une sortie en 2003.

Grâce à cette méthode de travail, nous garantissons la disponibilité de toutes les informations relatives aux personnes hospitalisées pour une longue durée dans un établissement, depuis la prise en charge (ou début de l'enregistrement RPM en juillet 1996) à 2003. Par ailleurs, nous garantissons que le lien ne se perd pas, lorsque le séjour d'un patient est interrompu pour une durée relativement courte, sauf dans le cas des quelques exceptions mentionnées ci-dessus.

ANNEXE 2 : Description du RPM demandé concernant les données relatives aux établissements

Pour les données relatives aux établissements provenant des bases de données RPM de 2003, nous demandons une sélection des points H01 (type d'établissement), H02 (N° CTI de l'établissement), H07 (N° patient), H08 (N° séjour) et SI10 à SI21 inclus.

Les points SI10 à SI32 compris indiquent le nombre de lits/places agréés dans les services présentant respectivement les indices de lit : A, A1, A2, K, K1, K2, T, T1, T2, TFB, TFP, VP (Psycho-gériatrie).

ANNEXE 5 : Critères relatifs à la sélection de la population dans les données AIM

Pseudocode forfaits soins INA-MI	Code service INAMI	Indice lit SGF/SP	Type d'établissement	Code type	Description
	340	K	HA/CS	720	Service de neuropsychiatrie pédiatrique (jour et nuit)
	350	K1	HA/CS	720	Hospitalisation de jour en service K
	360	K2	CS	720	Hospitalisation de nuit en service K
	410	T	HA/CS	720	Service psychiatrique (jour et nuit)
	420	T1	HA/CS	720	Hospitalisation de jour en service T
	430	T2	HA/CS	720	Hospitalisation de nuit en service T
793284	440	Tf	CS	720	Soins familiaux Tf en milieu hospitalier (à partir du 01/04/2000)
793306	450	Tp	CS	720	Soins familiaux Tp en milieu familial (à partir du 01/04/2000)
793343				720	Séjour Tp dans un camp de vacances collectif
762510	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
762532	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
762554	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
762591	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791814	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791836	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791851	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791873	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791711	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques

791733	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791755	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791770	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
791512	990	Q	MSP	725	Maison de soins psychiatriques
762576	990	R	IHP	726	Initiative habitation protégée