

CSSS/07/105

DELIBERATION N° 07/031 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 PF2006-14-HSR « LITS T EN PSYCHIATRIE : ETUDE RELATIVE AUX SEJOURS PSYCHIATRIQUES DE LONGUE DUREE » - COMPLEMENT : METHODOLOGIE POUR L'ENQUETE SUR LE TERRAIN

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 15 mai 2007¹ ;

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 15 mai 2007 ;

Vu le rapport présenté par monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Introduction

1. Le 14 décembre 2006, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) a introduit auprès du Comité sectoriel de la Sécurité sociale (CSSS) une demande d'autorisation dans le cadre de l'étude PF2006-14-HSR²- "Lits T en psychiatrie : étude relative aux séjours psychiatriques de longue durée. Lors de sa délibération N° 07/009 du 06 février 2007³, le CSSS a constaté que les informations du rapport introduit relatives à certains aspects de l'étude sur le terrain n'étaient, en règle générale, pas assez précises. Au moment du traitement de la demande, le CSSS n'a donc pas pu juger de la conformité du volet 'étude sur le terrain'. Dans une note supplémentaire les modalités concernant l'étude sur le terrain sont exposées.

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/>)

³ Délibération n° 07/009 du 6 février 2007 relative au transfert de données à caractère personnel au Centre d'expertise des soins de santé dans le cadre de l'étude PF2006-14_HSR- "lits T en psychiatrie : étude relative aux séjours psychiatriques de longue durée".

A.2. Objectifs de l'étude sur le terrain

2. Dans l'enquête sur le terrain, les observations tirées de l'analyse des données RPM⁴ et AIM⁵ sont confrontées à la réalité clinique. Cette confrontation doit permettre d'affiner davantage les constatations issues de l'analyse des bases de données. L'objectif est également de collecter des informations complémentaires plus détaillées et plus qualitatives en ce qui concerne le niveau de fonctionnement des patients en séjour prolongé dans des lits T, l'existence de problèmes sociaux particuliers, la qualité des soins souhaités et réalisés, les chances de réintégration dans la société, les conditions qui doivent être remplies à cet effet et les éventuels obstacles.

A.3. Objet de la demande

3. 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.

4. L'interrogation de ces groupes se passera selon une méthode appropriée avec une liste de sujets ou topics parcourue d'une manière standardisée.

5. Le présent projet est exécuté en sous-traitance pour le KCE 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 et l'échantillonnage de patients concrets sur base de ces données dans le scénario 1;
- Un groupe de projet « ad hoc » de l'AIM, qui est chargé de traiter ses propres données et la communication des critères de sélection pour l'échantillonnage dans le scénario 2;
- Le Centre Lucas de l'Université catholique de Louvain, qui est chargé de traiter les données (recodées) de l'étude sur le terrain.

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

B.1. Constitution de l'échantillon pour l'étude sur le terrain

⁴ Résumé psychiatrique minimum.

⁵ Données provenant de l'Agence intermutualiste (AIM / IMA) dont le rôle et les missions sont déterminés par les articles 278 à 281 de la loi-programme du 24 décembre 2002. L'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002 dispose ainsi que l'Agence intermutualiste (IMA) a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos. (Voir aussi : <http://www.nic-ima.be/>)

6. La loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* impose comme principe général que tout traitement des données doit être fait de préférence sur base de données qui ne permettent pas d'identifier directement ou indirectement des personnes physiques (données anonymes). Si le traitement ne peut être effectué sur base de données anonymes, il faut procéder sur base de données codées. Ce n'est que si le traitement sur base de données codées est impossible, que l'on peut procéder sur base de données à caractère personnel non codées. Ceci s'applique tant aux patients qu'aux professionnels de soins de santé.

7. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ⁶, 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.

8. 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.

9. Dans l'étude envisagée, il n'est pas possible de procéder au moyen de données anonymes, car il est nécessaire de coupler les données provenant de la collecte indirecte et de la collecte directe (étude sur le terrain). Par conséquent, les données utilisées seront des données à caractère personnel codées.

10. 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).

11. 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.

B.1.1. Sélection des hôpitaux

12. Dans une première phase, le consortium d'étude AIM-CenStat-Lucas sélectionnera 20 hôpitaux psychiatriques dotés de lits T et ceci sur base de trois critères : la taille, la localisation et le 'case mix' (autrement dit les caractéristiques cliniques de leur population). Le 'case mix' concerne l'âge, le sexe, le diagnostic, le niveau de fonctionnement, les soins

⁶ Tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

administrés et le niveau de réintégrantabilité (théorique) dans un autre environnement. La définition précise des indicateurs / points de section utilisés à cet effet ne peut être établie qu'après avoir analysé les données RPM et AIM. On veillera, dans la mesure du possible, à assurer une représentation équitable des établissements à forte proportion de patients réintégrantables et des établissements à faible proportion de patients réintégrantables. Les concepts de 'forte' et 'faible proportion' seront définis avec plus de précision en fonction des résultats concrets de l'étude. On tentera également de mettre en oeuvre une répartition géographique aussi représentative que possible des hôpitaux sélectionnés.

13. Les directeurs des hôpitaux en question sont formellement invités à collaborer au projet d'étude. Il est également demandé de désigner une personne de contact pour l'étude. Le médecin surveillant du KCE recevra la liste des numéros d'hôpitaux recodés. Il lui sera demandé de décoder ces numéros et de fournir au consortium d'étude les données d'identification des hôpitaux sélectionnés. Si des hôpitaux sélectionnés ne souhaitent pas participer à l'étude, le motif de refus est clairement enregistré et un hôpital au profil similaire à celui de l'établissement qui a refusé la participation est sélectionné.

B.1.2. Sélection des patients

14. Dans un deuxième temps, les chercheurs du présent projet choisiront 8 patients dans chaque hôpital sélectionné, sur la base des caractéristiques cliniques susmentionnées. Un panel de 160 patients sera ainsi constitué. Un patient de réserve sera sélectionné dès le départ, par hôpital et pour chacun des 8 patients sélectionnés. Au total, 320 patients sont donc choisis. Un patient du groupe de réserve n'est pris en considération dans le cadre de l'étude que si un patient de la population de l'étude proprement dite est disqualifié. Le motif de disqualification est alors enregistré.

15. L'objectif est de comparer, pour les patients concernés par l'étude sur le terrain, les informations complémentaires dégagées de l'enquête avec les données RPM et AIM. Cette comparaison fournira à l'étude une grande valeur ajoutée. Elle permet en effet aux enquêteurs de valider les observations issues de l'analyse statistique des données AIM et RPM. La complémentarité des deux sources d'informations peut aussi être exploitée de façon optimale, grâce à une meilleure prise de conscience de l'importance des indicateurs indirects présents dans les deux sources.

16. La richesse des données AIM réside en effet dans le fait que les patients peuvent être suivis au fil du temps et au par-delà les établissements. Ces données permettent donc de décrire un trajet de soins.

17. La base de données RPM est intéressante car elle fournit des données essentielles relatives au patient, comme les données sociales, les informations de diagnostic, les données sur le comportement négatif et perturbant et les renseignements thérapeutiques. L'enregistrement RPM pour un patient se limite toutefois à un établissement.

18. Pour la procédure de sélection proprement dite, deux scénarios sont prévus. Le choix du scénario définitif sera déterminé par l'utilité (validité et fiabilité) des données AIM ou RPM.

➤ Scenario 1 – Sélection à partir des données RPM (résumé psychiatrique minimum)

Etape 1

19. CENSTAT⁷ définit un échantillon de patients, à l'aide des critères de sélection et sur la base des données du registre RPM qui lui ont été fournies. CenStat attribue à chaque patient sélectionné un numéro d'étude insignifiant (NE1). Ce numéro est envoyé au médecin surveillant du KCE sous la forme d'un fichier électronique, en même temps qu'un résumé intelligible et pertinent des données RPM, les numéros d'hôpitaux codés, les numéros de séjours codés (NS2) et les numéros de patients codés (NP2) tels qu'ils figurent dans les données RPM transmises à CENSTAT.

20. La sélection précise des données RPM sera déterminée en fonction des résultats de la première phase de l'étude.

Etape 2

21. Pour que les hôpitaux puissent identifier les patients, il est nécessaire de décoder les numéros d'hôpitaux, numéros de patients (NP2) et numéros de séjours (NS2) de la base de données RPM, en utilisant les tableaux de décodage 1 et 2. Il s'agit, autrement dit, de reconvertir ces numéros codés (NP2 et NS2), en numéros d'hôpitaux, numéros de patients (NP1) et de séjours (NS1) primaires.

22. Le décodage de ces éléments d'identification des séjours est assuré par le médecin surveillant du KCE. Ce dernier fournit ensuite à chacune des personnes de contact des hôpitaux sélectionnés susmentionnés la liste des patients sélectionnés dans leur établissement pour les besoins de l'étude, ainsi que les numéros d'étude (NE1), de patient (NP1) et de séjour primaires (NS1).

Etape 3a

23. Chaque hôpital sélectionné fournit électroniquement aux différents OA dont ressortent les patients de la population le numéro d'étude (NE1) avec, en annexe, le numéro d'inscription du patient à la sécurité sociale (NISS).

Etape 3b

24. Les hôpitaux sélectionnés collectent les données nécessaires (CLIN) de leurs patients sélectionnés à l'aide du questionnaire qui leur a été envoyé (voir page 8). Le questionnaire est mis à disposition de façon électronique, pour garantir un échange et un traitement fluides des données. Le questionnaire est complété par un prestataire de soins de santé impliqué dans le traitement du patient. Ce prestataire reste toujours anonyme et fournit uniquement des informations sur sa fonction et le rôle qu'il ou elle joue dans les soins administrés au patient.

⁷ Le Centre de statistique de l'Université d'Hasselt.

25. Les hôpitaux fournissent les informations demandées au médecin surveillant du KCE par voie électronique, avec le numéro d'étude (NE1), mais sans les numéros de séjour (NS1) et de patient (NP1) primaires.

Etape 4

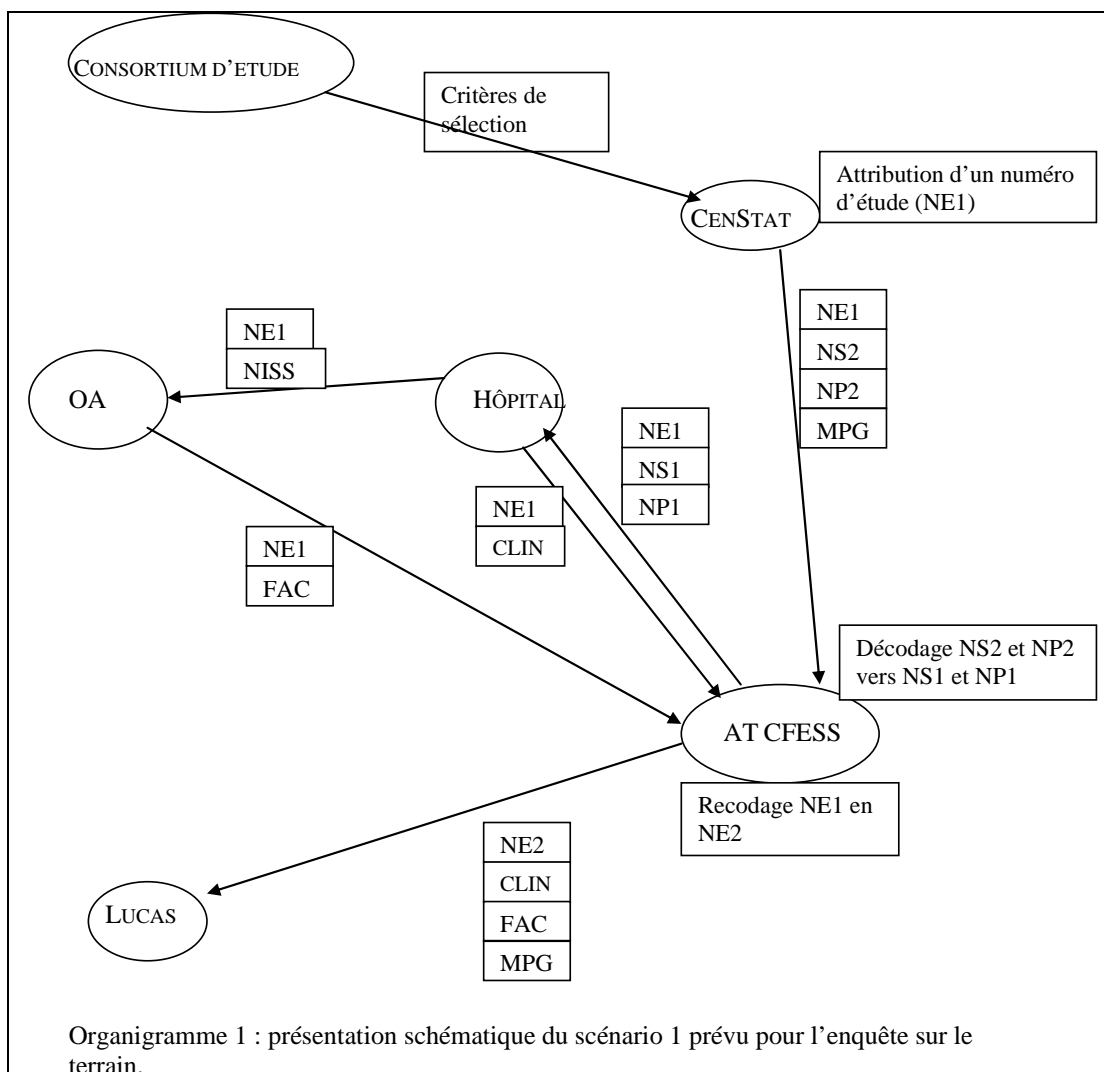
26. Les OA élaborent un résumé intelligible et pertinent des données de population et de facturation (FAC), sur la base des numéros d'inscriptions à la sécurité sociale qui leur ont été envoyés par les hôpitaux. Pour l'aperçu de l'ensemble des données de population et de facturation disponibles, nous renvoyons aux annexes à la présente note. La sélection précise des données de population et de facturation sera déterminée sur la base des résultats de la première phase de l'enquête. Ces données (FAC) sont fournies au médecin surveillant du KCE par voie électronique, avec le numéro d'étude (NE1), mais sans le numéro d'inscription à la sécurité sociale (NISS).

Etape 5

27. Le médecin surveillant du KCE collecte, sur la base du numéro d'étude (NE1), les informations dégagées de l'étude sur le terrain (CLIN), le résumé des données RPM (RPM) et le résumé des données de population et de facturation (FAC). Il procède ensuite à un recodage, en convertissant le numéro d'étude primaire (NE1) en un nouveau numéro d'étude (NE2)⁸. Ce recodage empêche l'identification de patients et d'hôpitaux lors du traitement ultérieur des données.

28. Une fois cette procédure de recodage terminée, les données sont transmises électroniquement à groupe de recherche Lucas, en vue du traitement ultérieur.

⁸ Codage irréversible à l'aide d'un numéro insignifiant et en préservant la table de correspondance.



➤ Scenario 2 – Selection à partir des données AIM (Agence Intermutualiste)

29. Il n'est toutefois pas encore certain que les enregistrements RPM disponibles permettront une sélection de patients en vue de constituer la population de l'étude sur le terrain. S'il s'avère qu'ils ne le permettent pas, une autre méthode sera appliquée.

Etape 1

30. Le consortium d'étude AIM-CenStat-Lucas définira, en fonction des résultats de l'analyse des données AIM effectuée dans la première phase de ce projet d'étude, une série de critères de sélection de la population destinée à l'étude sur le terrain. AIM fournira ces critères de sélection aux OA et leur confiera le soin de sélectionner un nombre de séjours bien déterminé, sur la base des dits critères.

Etape 2a

31. Les OA sélectionnent le nombre de séjours prédéfini, à partir de leurs fichiers, de manière à obtenir, pour tous les OA confondus, une population de 320 séjours (160 effectifs et 160 suppléants). Chaque OA transmet électroniquement les données des séjours faisant partie de la population au médecin surveillant du KCE et un numéro d'étude insignifiant est attribué à chaque séjour (NE1). Une procédure garantissant des numéros d'études uniques est prévue (pas de 'collision' entre les numéros d'études attribués aux patients d'OA différents).

32. Une liste est constituée pour chaque hôpital. Cette liste comprend les numéros d'études (NE1) et les numéros d'inscription à la sécurité sociale (NISS) correspondants des patients sur lesquels portent ces séjours, ainsi que la date d'admission et de sortie éventuelle du patient visé. L'OA transmet toutes ces informations à l'hôpital concerné, par voie électronique.

Etape 2b

33. L'OA effectue également, pour chaque séjour, une sélection intelligible et pertinente des données de population et facturation (FAC). Pour l'aperçu de l'ensemble des données de population et facturation disponibles, nous vous renvoyons aux annexes à la présente note. La sélection précise des données de population et facturation sera déterminée en fonction des résultats de la première phase de l'étude. Ces informations sont fournies électroniquement au médecin surveillant du KCE, en même temps que les numéros d'études attribués (NE1).

Etape 3

34. Les hôpitaux sélectionnés collectent dans (CLIN) les données nécessaires aux patients de leur échantillon, à partir du numéro d'inscription à la sécurité sociale (NISS) et sur la base du questionnaire qui leur a été envoyé. Le questionnaire est mis à disposition de façon électronique, pour garantir un échange et un traitement fluides des données. Le questionnaire est complété par un prestataire de soins impliqué dans le traitement du patient. Ce prestataire de soins reste toujours anonyme et fournit uniquement des informations sur sa fonction et le rôle qu'il ou elle joue dans les soins

administrés au patient. Les hôpitaux envoient électroniquement les informations demandées au médecin surveillant du KCE, en même temps que le numéro d'étude du séjour (NE1), les numéros d'hôpitaux, les numéros de séjours primaires (NS1) et les numéros de patients (NP1) dans le cadre de l'enregistrement RPM, mais sans indiquer le numéro d'inscription à la sécurité sociale (NISS) du patient sur lequel porte ce séjour.

Etape 4

35. Le médecin surveillant du KCE convertit les numéros d'hôpitaux, de patients (NP1) et de séjours primaires (NS1) en numéros d'hôpitaux, de séjours (NS2) et de patients (NP2) codés, à l'aide des tables de décodage 1 et 2. Il transmet ensuite les données codées électroniquement à CenStat.

Etape 5

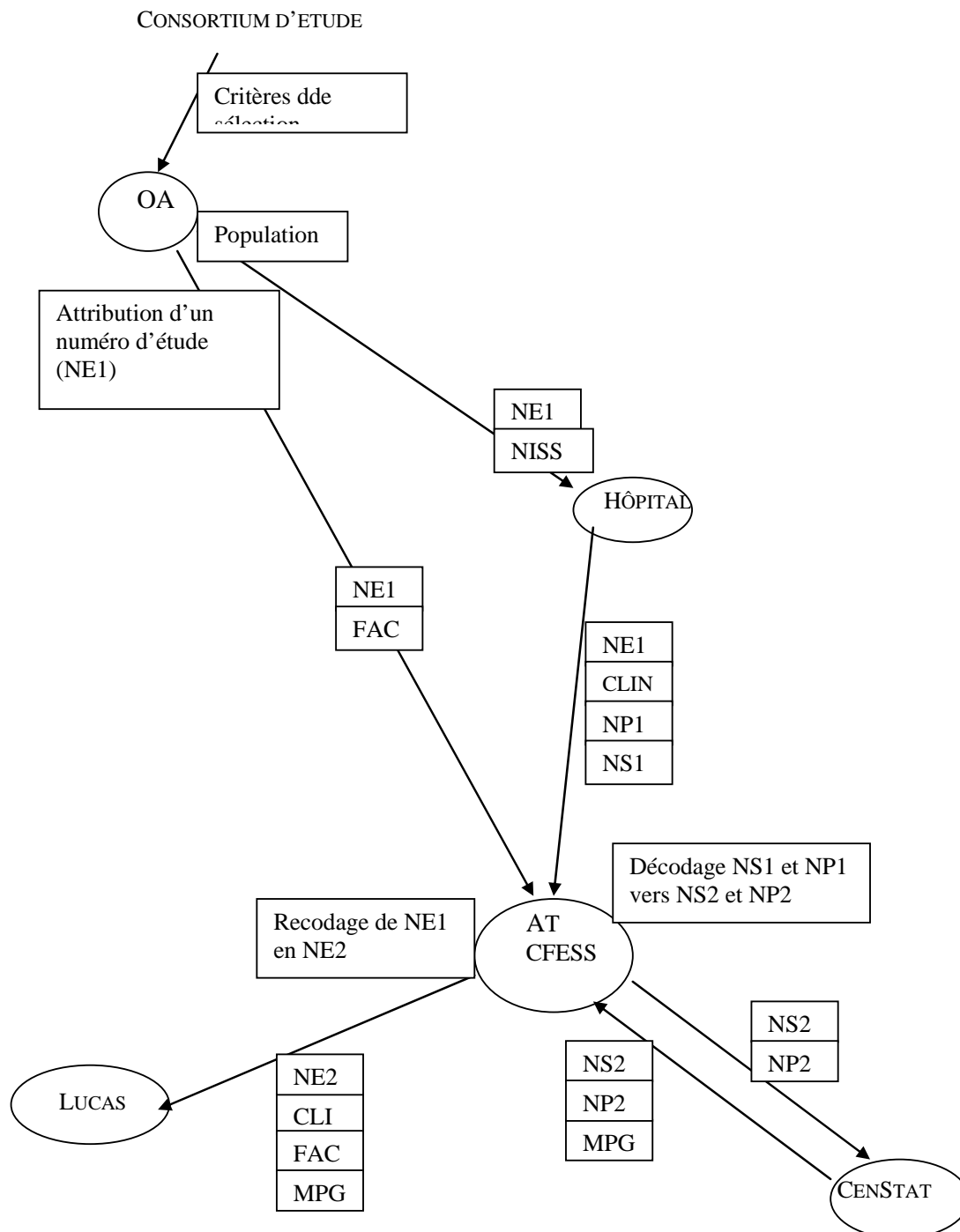
36. CenStat élabore un résumé intelligible et pertinent des données RPM pour chaque numéro de patient (NP2) et de séjour (NS2) et envoie ensuite ces données au médecin surveillant du KCE, par voie électronique. La sélection précise des données RPM sera déterminée en fonction des résultats de la première phase de l'étude.

Etape 6

37. Le médecin surveillant du KCE compile les informations tirées de l'enquête sur le terrain (CLIN), le résumé des données RPM (RPM) et le résumé des données de population et facturation (FAC) à partir, d'une part, du numéro d'étude (NE1) et, d'autre part, de la table de décodage des numéros d'hôpitaux, de séjours et de patients.

38. Il procède ensuite à un recodage en attribuant un nouveau numéro d'étude (NE2)⁹. Ce recodage empêche l'identification de patients et d'hôpitaux lors du traitement ultérieur des données. Une fois la deuxième procédure de recodage terminée, les données sont transmises électroniquement à Lucas, en vue du traitement ultérieur.

⁹ Codage irréversible à l'aide d'un numéro insignifiant et en conservant la table de correspondance (accessible uniquement au médecin surveillant du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé).



Organigramme 2 : présentation schématique du scénario 2 prévu pour l'étude sur le terrain

B.2. Questions posées lors de l'étude sur le terrain

39. Les données relatives au groupe de séjours de longue durée dans les établissements sélectionnés qui a été choisi sont collectées à partir d'un questionnaire électronique contenant, principalement, des questions non-ouvertes (questions prédéfinies à choix multiple). Les questionnaires sont fournis aux personnes de contact des hôpitaux et sont complétés par des prestataires de soins impliqués dans les décisions cliniques relatives aux patients concernés. Un module permettant de compléter le questionnaire automatiquement est mis à la disposition des hôpitaux.

B.2.1. Données demandées

40. Les informations suivantes seront certainement demandées :

1. Fonction du prestataire de soins qui complète le questionnaire / rôle dans les soins prodigués au patient
2. Données socio-démographiques du patient :
 - sexe
 - âge
 - état civil / situation familiale avant admission
 - niveau de formation
 - niveau de revenus
3. Données cliniques du patient :
 - diagnostic(s) psychiatrique(s)
 - autres problèmes médicaux
 - année au cours de laquelle la nécessité de soins a été observée pour la première fois
 - durée de l'admission actuelle (jours)
4. Niveau de fonctionnement du patient :
 - nombre de demi-journées consacrées, par semaine, à l'exercice d'une activité structurée
 - 'Mechelse activiteitschaal' (MAS) (Cools, Van Audenhove & Janssen, 2002) : fonctionnement au niveau personnel, au niveau de la communauté de vie et au niveau social (mesure dans laquelle le patient exerce différents types d'activités de la vie quotidienne).
5. Existence de problèmes sociaux particuliers :
 - hostilité verbale et non verbale ; agression physique ; absence de confiance en la thérapie, comportement sexuel inapproprié ; incontinence ; risque d'incendiaire, de suicide ou d'automutilation ; abus de drogues ; vol ; uriner ou 'se soulager' en public ; clochardise, comportement alimentaire perturbant ; problèmes d'orientation, délit de fuite.

6. Soins prodigués dans les lits T

- réduction et traitement des problèmes (traitement pharmacologique, traitement psychothérapeutique, soins somatiques et dentaires)
- soutien du fonctionnement quotidien
- soutien du développement personnel

7. Soins souhaités (à l'hôpital ou après une sortie éventuelle)

- réduction et traitement des problèmes (traitement pharmacologique, traitement psychothérapeutique, soins somatiques ou dentaires, soins psychiatriques intensifs à domicile, admission de courte durée en période de crise)
- soutien du fonctionnement quotidien (logement, revenus, famille, contacts)
- soutien du développement personnel (temps libres, formation, travail, relations)
- suivi intensif de proximité ('assertive outreach')

8. Chances de sortie / réintégration dans la société

- motifs de (non-)prise en considération en vue d'une réintégration dans la société
- motifs pour lesquels l'hôpital psychiatrique est ou n'est pas un lieu de séjour approprié
- motifs de séjour continu dans l'hôpital psychiatrique
- obstacles à la sortie / réintégration dans la société, conditions à remplir avant que la réintégration dans la société soit possible
- type de logement qui convient le mieux au patient

B.2.2. Modalités de traitement des données demandées

41. Les tâches logistiques en rapport avec l'expédition de questionnaires et les contrôles de réception des réponses seront prises en charge par l'équipe d'étude LUCAS. L'équipe d'étude se portera garant des contacts avec les hôpitaux. Dans la mesure où les hôpitaux envoient les questionnaires complétés au médecin surveillant du KCE, par voie électronique et dans la mesure où on applique ensuite une procédure de recodage, les données personnelles codées primaires restent inaccessibles à l'équipe d'étude.

B.3. Interprétation des résultats de l'étude sur le terrain

42. Les soins prodigués aux malades psychiatriques de longue durée impliquent plusieurs parties intervenantes qui peuvent avoir des visions différentes en matière de qualité des soins. Un round de consultation sera donc organisé auprès des intervenants concernés, dans le but d'interpréter l'ensemble des résultats de l'étude disponibles.

43. Quatre « focus groups » seront constitués à cet effet. Un focus group est un forum de discussion dans lequel un petit groupe de spécialistes expérimentés ou personnages clés issus d'un ensemble de parties intervenantes concernées est invité à s'exprimer sur un sujet déterminé.

44. Les personnages clés invités dans le cadre des focus groups seront issus des quatre groupes de parties concernées suivants :

- usagers en santé mentale ou anciens patients. Il sera fait appel à des associations de patients (Uilenspiegel, Association flamande pour les personnes avec des troubles maniaco-dépressifs ('Vlaamse Vereniging voor Manisch Depressieven', Psytoyens,...)
- membres de famille ou prestataires de soins informels de personnes souffrant de troubles psychiques chroniques graves. Il sera fait appel à Similes.
- Assistants professionnels : psychiatres, psychothérapeutes, infirmiers, assistants sociaux et assistants responsables des soins prodigués à des personnes souffrant de troubles psychiques chroniques graves. Il sera avant tout fait appel à des assistants issus d'établissements participant à l'étude.
- Responsables politiques et dirigeants impliqués dans les soins aux personnes souffrant de troubles psychiques chroniques graves. Il sera avant tout fait appel aux responsables des établissements participant à l'étude.

45. On envisagera également de faire participer les personnages clés des deux derniers groupes de personnes concernées à un focus groupe. Deux sessions seront organisées pour chaque focus groupe : une en néerlandais et une en français. La décision relative aux participants à recruter sera prise par les enquêteurs, sur une base consensuelle.

46. Les participants aux focus groupes seront informés à l'avance de la finalité, du déroulement et de la manière dont les résultats des discussions seront utilisés. On leur demandera également s'ils consentent à ce que les débats du focus groupe soient enregistrés et conservés provisoirement en fonction du projet d'étude.

47. L'identité des participants aux focus groupes ne sera pas révélée lors du traitement ultérieur des résultats des discussions de ces focus groupes.

48. Les débats au sein des focus groupes seront menés à l'aide d'une liste de sujets ou « topics » parcourue de manière standardisée. Ces sujets concerneront l'interprétation des résultats des analyses statistiques relatives aux données des patients. Il s'agira, autrement dit, de profils généraux, statistiques – tant sur le plan des caractéristiques des patients qu'en ce qui concerne les caractéristiques des soins prodigués – proposés à la discussion dans les focus groups. On n'utilisera donc d'aucune manière des données personnelles ou qui pourraient permettre, directement ou indirectement, l'identification du patient ou des prestataires de soins.

49. La liste complète des sujets abordés ne pourra bien entendu être établie qu'une fois que les résultats des analyses statistiques de l'enquête, liés aux données RPM et AIM, seront connus. Les 'topics' porteront, de manière générale, sur :

- la signification des relations observées entre les caractéristiques du patient (cliniques, relatives au fonctionnement, problèmes spécifiques), les caractéristiques des soins prodigués et la chance de réintégration dans la société.
- la correspondance entre, d'une part, les résultats et liens constatés et, d'autre part, les expériences et connaissances des personnes concernées et parties intervenantes.

50. Les discussions au sein des groupes focus seront enregistrées et soumises à une analyse qualitative avec NVivo. NVivo est un programme informatique permettant d'analyser le contenu de textes à l'aide d'un système de codage. Une fois le projet d'étude terminé, les enregistrements seront détruits.

51. Les résultats de l'analyse de contenu des focus groupes serviront à alimenter et nuancer les observations tirées des analyses des données RPM et AIM, ainsi que l'enquête complémentaire.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

52. La communication, l'étude et l'analyse des données RPM et AIM demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du KCE telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, publiée au M.B. le 31 décembre 2002 (ci-après dénommée la « Loi KCE ») ainsi qu'à l'article 296 de cette même loi et à l'AR du 2 février 2004 (publié au M.B. le 11 février 2004) portant exécution de l'article 292 de la loi KCE.

53. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (publié au M.B. le 3 août 2004).

54. 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.

55. 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 convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.¹⁰

¹⁰ 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)

56. 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.

57. 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.

58. 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.

59. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé¹¹. 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 base¹².

60. 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.

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

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.

¹¹ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

¹² 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*.

62. 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.

63. Dans le cas présent, les données complémentaires (questions de l'étude sur le terrain et questions au focus group) constituent un traitement primaire par collecte indirecte (auprès des soignants) et directe (en ce qui concerne l'opinion du focus group). Une telle collecte de données par le KCE semble compatibles avec ses missions, telles que définies par la loi-programme du 24 décembre 2002, mais les communications de données concernées et leur modalités ne sont pas expressément prévues par les textes légaux encadrant l'activité du KCE. On ne peut donc pas vraiment parler de traitement rendu obligatoire par une loi, un décret ou une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants (article 7, § 2, e, de la loi vie privée¹³). Dès lors, il faut baser le traitement de données de santé, par ailleurs particulièrement sensibles, puisque relatives à des affections psychiatriques, sur une autre disposition de l'article 7 de la loi vie privée. A cet égard, l'article 7, § 2, k (traitement nécessaire à la recherche scientifique effectué conformément aux conditions fixées par le Roi) semble pouvoir être appliqué.

64. Ceci implique que les conditions imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁴ doivent être respectées, et notamment :

1. Désignation par le responsable du traitement des catégories de personne ayant accès aux données à caractère personnel et description précise de leur fonction
2. Etablissement d'une liste de ces catégories de personnes, mise à disposition de la Commission
3. Obligation de confidentialité statutaire ou contractuelle liant ces personnes au responsable du traitement

65. Par ailleurs, les questions posées sur le terrain comportent également des données judiciaires (agressions physiques, abus de drogues, vol, ...) et des données relatives à la vie sexuelle (comportement sexuel inapproprié,...).

66. Il s'agit de données sensibles au sens de l'article 6 de la loi vie privée (vie sexuelle ...), le traitement peut être basé sur l'article 6, § 2, g (traitement nécessaire à la recherche scientifique effectué conformément aux conditions fixées par le Roi), ce qui nécessite le respect de l'arrêté royal du 13 février 2001.

67. Le traitement comporte aussi des données sensibles telles que visées à l'article 8 de la loi vie privée (données relatives à des faits qualifiés infractions). Le traitement semble pouvoir, à cet égard, être basé sur l'exception prévue à l'article 8, §2, e, de la loi vie privée (traitement

¹³ Loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*

¹⁴ 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*

effectué pour les nécessités de la recherche scientifique, dans le respect des conditions fixées par le Roi), c'est-à-dire que les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 devront être respectées.

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

68. Les données de l'étude sur le terrain seront recueillies exclusivement dans le cadre du présent projet et ne seront pas utilisées à d'autres fins. Par ailleurs, il s'agit en l'occurrence d'un échantillon limité, sur base des résultats soit de l'étude RPM (scénario 1), soit de l'étude AIM (scénario 2). En outre, les numéros d'identification des séjours et des patients sont obtenus par un codage spécifique à l'hôpital, qui est le seul à détenir la clé. Par ailleurs, tant le numéro d'hôpital que les indicateurs relatifs au patient et au séjour seront au préalable spécifiquement recodés aux fins du projet par le médecin surveillant du KCE (avec toutes précautions type 'chinese wall' nécessaires). Par conséquent, ni le KCE, ni les 3 groupes de recherche du consortium (AIM, CENSTAT et LUCAS) ne seront en mesure de procéder, d'une façon quelconque, à une ré-identification directe des personnes physiques concernées.

69. Au vu de ce qui précède, les données codées dont la communication est demandée peuvent être considérées comme pertinentes et non excessives en vue de l'étude planifiée.

C.3. Transparence et information des personnes concernées

70. Les informations prévues à l'article 9 de la loi vie privée, y compris le motif du traitement et la liste des catégories de personnes y ayant accès, doivent être communiquées aux personnes concernées. Toutefois, les modalités de cette information devront prendre en compte le profil particulier et l'état de santé des patients directement concernés par cette étude.¹⁵ C'est pourquoi il semble indiqué que cette information puisse avoir lieu à l'intervention du praticien de soins auquel le formulaire portant les questions de l'enquête sur le terrain a été communiqué.

71. Par ailleurs, 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 menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, puisse être fournie au niveau des organismes assureurs.¹⁶

C.4. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et au niveau des résultats finaux anonymes

72. Bien que depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions*

¹⁵ Il est notamment souhaitable que cette information donnée aux personnes concernées n'entraîne chez elles aucune inquiétude particulière ou aggravation de leur état de santé mentale.

¹⁶ 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. »

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).

73. Au niveau du traitement par les équipes de recherche et de la publication des résultats, il n'est généralement 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 codées, des constatations relatives à des personnes physiques. Il s'agit d'un problème classique dans les études statistiques : vu qu'il s'agit de cas marginaux, les outliers ne se fondent pas dans l'anonymat de la masse.¹⁷

74. Il semble néanmoins, en l'espèce, que le risque de cette forme d'identification soit pratiquement inexistant et que le risque d'identification d'un prestataire de soins soit plutôt faible.

75. Par ailleurs, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport à l'importance de l'étude en projet, 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.

76. En conclusion, dans la mesure où le risque d'identification indirect n'est pas nul, il ne s'agit pas en l'occurrence de traiter des données anonymes, mais de traiter des données à caractère personnel qui concernent en outre, la santé des personnes en question. Néanmoins, le risque d'identification semble pouvoir être considéré comme acceptable au regard des finalités visées.

C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 6 à 8 de la loi vie privée)

77. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit. Un tel traitement ne peut être autorisé que dans les cas cités de manière exhaustive 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 (art. 7, § 2, k) de la loi vie privée).

78. 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 Comité sectoriel relève, en outre, la présence d'un médecin dans le « comité d'accompagnement » créé au sein du groupe de recherche Lucas et en profite pour émettre le souhait que, de manière générale et 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.

79. Dans le cadre d'une remarque de portée générale, le Comité sectoriel considère en effet

¹⁷ Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, cela ne constitue pas un problème en soi.

que le consentement de la personne concernée, lorsqu'il est obtenu comme condition préalable et suffisante pour autoriser le traitement de données à caractère personnel¹⁸, 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.¹⁹

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

81. 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). Elles peuvent néanmoins être recueillies auprès d'autres sources, à condition que :

- la collecte auprès d'autres sources soit nécessaire aux fins de traitement. Cela semble être le cas en l'occurrence.
- la collecte soit faite dans le respect de l'article 7, §§ 3 et 4, de la loi vie privée (traitement placé sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé et effectué dans le respect des conditions particulières imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001).

82. Dans le cas présent, ces conditions semblent respectées. Notamment, en exécution des articles 25 à 27 de l'A.R. de 13 octobre 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou d'autres données sensibles avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. Cette annexe est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité Sectoriel. Par ailleurs, le traitement est effectué sous la responsabilité du Médecin Surveillant du KCE

C.6. Sous-traitance

83. L'étude est réalisée en sous-traitance pour le KCE 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 et de l'échantillonnage de patients concrets sur base de ces données dans le scénario 1;
- Un groupe de projet « ad hoc » de l'AIM, qui est chargé de traiter ses propres données et de la communication des critères de sélection pour l'échantillonnage dans le scénario 2;

¹⁸¹⁸ 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, (...)."

¹⁹ 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."

- Le Centre Lucas de l'Université catholique de Louvain, qui est chargé de traiter les données (recodées) de l'étude sur le terrain.

84. Le contrat entre le KCE et l'équipe Lucas stipule que l'étude doit être exécutée par cette dernière dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection des données à caractère personnel.

85. En plus, le contrat détermine que le sous-traitant (équipe Lucas) doit respecter le caractère confidentiel des données, de la documentation et de l'information du projet. Le sous-traitant s'engage également à n'utiliser les données concernées qu'en vue de l'étude projetée, et à ne pas les conserver plus longtemps qu'il n'est nécessaire à cette étude .

86. En annexe du contrat se trouvent des dispositions additionnelles sur la protection et la sécurisation des données à caractère personnel.

87. Un contrat semblable doit être conclu avec les deux autres sous-traitants par le KCE. A ces conditions, les exigences de l'article 16 de la loi vie privée relatives à la sous-traitance pourront être considérées comme suffisamment respectées.

C.7. Conservation et archivage

C.7.1. Conservation

88. Les modalités de conservation et d'archivage prévues dans le cadre de la présente étude sont les suivantes :

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 des données à caractère personnel par le groupe de recherche Lucas. Ce délai de 24 mois permettra aux chercheurs d'effectuer des analyses complémentaires sur les données, en fonction des nécessités liées à la rédaction d'un ou de plusieurs articles scientifiques. Toute conservation de ces données au-delà du terme autorisé nécessiterait une nouvelle demande d'autorisation au Comité sectoriel.

B) 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.

89. L'archivage des données brutes 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.7.2. Utilisation et communication des résultats de l'étude

90. 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

91. La conservation et l'utilisation des données brutes et des résultats de la recherche, telles que décrites ci-dessus, semblent suffisamment motivées quant à leur finalités. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

C.8. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

92. 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*
- *Poursuite disciplinaire en cas de non respect*
- *Déclaration de confidentialité du personnel*
- *Des 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 loggings*
- *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*

93. 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

94. Autorise, aux conditions et sous les réserves ci-dessus, le KCE, à collecter les données à caractère personnel codées décrites plus haut, et à les communiquer à ses sous-traitants en vue de la réalisation de l'étude précitée.

95. Ces données peuvent être conservées et traitées aux fins mentionnées ci-dessus, et ce, dans les délais spécifiés aux points 61 et 62. Ensuite, elles doivent être détruites.

Yves ROGER
Président