



**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Sécurité sociale »**

CSSS/08/178

DÉLIBÉRATION N° 08/063 DU 4 NOVEMBRE 2008 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR LA CELLULE TECHNIQUE À L'UNITÉ D'ÉPIDÉMIOLOGIE DU CANCER DE L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE ET À L'UNIVERSITEIT ANTWERPEN, EN VUE DE LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE SUR LES MALADIES LIÉES AU HPV

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

Vu la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions diverses*, notamment l'article 156;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé publique du 1^{er} juillet 2008;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 3 juillet 2008;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.1.** L'unité d'Epidémiologie du Cancer de l'Institut scientifique de Santé publique qui a pour mission principale d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé, réalise, à l'heure actuelle, en collaboration avec *l'Universiteit Antwerpen*, une étude sur les maladies sexuellement transmissibles dues au papillomavirus humain (HPV). L'étude vise à développer des modèles de simulation qui permettent de mieux évaluer la propagation et la prévention de ce type d'infections et de déterminer la meilleure stratégie à suivre en vue de l'administration de vaccins adéquats aux préadolescents.

- 1.2.** Afin de pouvoir réaliser leur étude, l'Institut scientifique de Santé publique et l'*Universiteit Antwerpen* souhaitent faire appel à certaines données à caractère personnel qui sont gérées par la Cellule technique et qui sont obtenues après couplage des données financières minimales (Institut national d'assurance maladie et invalidité) aux résumés cliniques minimaux (service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement).
- 1.3.** Les données à caractère personnel sont demandées pour tout séjour hospitalier qui doit être classifié sous un des codes ICD-9-CM suivants ("*International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification*") : maladies infectieuses et parasitaires (codes 078 et 079), néoplasme malin (codes 140, 141, 143 à 148, 154, 161, 179, 180, 182, 184 et 187), néoplasme bénin (code 212), carcinome in situ (codes 230, 231 et 233), affections du système génito-urinaire et autres affections du système génital féminin (codes 622 à 624) et frottis cervicaux anormaux et HPV cervical (code 795). Il s'agit tant de constatations au cours du diagnostic principal que de constatations pendant le diagnostic secondaire. Pour tous les types de séjour, sont demandées des données à caractère personnel relatives à la période 2000-2006.
- 1.4.** La communication est unique.

Les chercheurs souhaitent conserver les données à caractère personnel pendant une année.

2. HISTORIQUE

- 2.1.** En vertu de l'article 351 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 *portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*, des cadres statistiques par séjour hospitalier sont établis annuellement en ce qui concerne les dépenses relatives aux bénéficiaires hospitalisés.

Le Comité de surveillance près la Banque-carrefour de la sécurité sociale a, par sa délibération n°96/33 du 12 mars 1996, accordé une autorisation de principe pour la communication de ces cadres statistiques, appelés aussi données financières minimales, par les différents organismes assureurs à l'Institut national d'assurance maladie et invalidité.

- 2.2.** L'article 206, § 2, de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*, dispose que l'Institut national d'assurance maladie et invalidité transmet les fichiers de facturation validés en relation avec les séjours réalisés au cours de l'année civile (il s'agit des Résumés cliniques minimaux dont question ci-dessus) à la Cellule technique qui a été instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et

Environnement, en application de l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*.

- 2.3. L'article 156, § 1^{er}, de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* dispose que la mission de la Cellule technique se base en particulier sur les données résultant de la combinaison des informations du Résumé clinique minimum (communiqué par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement) et des informations relatives aux données financières minimales (communiquées par l'Institut national d'assurance maladie et invalidité).

L'Institut national d'assurance maladie et invalidité a été autorisé par le Comité de surveillance près la Banque-carrefour de la sécurité sociale, par sa délibération n°98/62 du 15 janvier 1999, à transmettre à la Cellule technique les données financières minimales qu'il a reçues des organismes assureurs.

Dans cette même délibération, le Comité de surveillance a jugé qu'il ne voyait pas d'objection à un couplage entre les résumés cliniques minimaux et les données financières minimales qui serait réalisé par la Cellule technique.

La Cellule technique dispose par conséquent, par séjour hospitalier, de données à caractère personnel codées relatives au diagnostic médical, aux soins administrés et aux coûts y liés, y compris les frais remboursés par l'assurance maladie et invalidité.

- 2.4. La présente demande porte sur la communication de certains résumés cliniques minimaux couplés à des données financières minimales, à l'Institut scientifique de Santé publique et l'*Universiteit Antwerpen*, à des fins scientifiques.

3. DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CONCERNÉES

- 3.1. Données à caractère personnel provenant initialement de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité

Relatives au patient et à son hospitalisation/sa sortie de l'hôpital: le pseudonyme du patient recodé ad hoc, l'année et le mois de l'admission ou de la réadmission du patient, l'année et le mois de la sortie du patient et le sexe du patient.

Relatives au coût de l'hospitalisation: la totalisation du nombre d'actes par service et le montant, la totalisation du nombre d'unités facturées et le montant de l'intervention de l'assurance maladie et invalidité, la totalisation du nombre d'unités fournies et le montant indemnisé, les sous-totaux du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité par code nomenclature, la totalisation du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité et les sous-totaux du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité par sous-groupe de biologie clinique.

Il s'agit à chaque fois du coût total d'une catégorie déterminée de prestations médicales (par exemple journées d'hospitalisation, produits pharmaceutiques, ...). Le coût par catégorie spécifique donne une indication de l'importance de la prestation médicale concernée par rapport au coût de l'hospitalisation. La somme de tous les coûts individuels donne une indication du coût d'hospitalisation total d'un patient.

Des données à caractère personnel relatives aux journées d'hospitalisation sont communiquées sur la base de la totalisation du nombre d'actes par service et du montant. Il s'agit, d'une part, du nombre de journées d'hospitalisation, du nombre d'admissions ou du nombre de journées d'hospitalisation forfaitaires et, d'autre part, du montant par jour d'hospitalisation, du montant par admission ou du montant lié à une hospitalisation de jour. Les chercheurs obtiennent le montant total lié aux actes enregistrés et non pas les montants par acte.

La totalisation du nombre d'unités facturées et le montant de l'intervention de l'assurance maladie et invalidité permettent de mettre à disposition des données relatives au sang, au plasma sanguin, au lait maternel et aux radio-isotopes (thérapeutiques, de diagnostic et exploratoires). Il s'agit du nombre d'unités facturées et du montant respectif de l'intervention de l'assurance maladie et invalidité. En additionnant ces deux choses, les chercheurs obtiennent le montant total lié aux unités facturées mais non les montants de chaque unité séparée.

La totalisation du nombre d'unités fournies et du montant indemnisé comprend des données à caractère personnel relatives aux produits pharmaceutiques, plus précisément le nombre d'unités fournies pour des spécialités pharmaceutiques et des produits assimilés et le montant respectif remboursé par l'assurance maladie et invalidité. Il s'agit ici aussi d'un montant total lié à l'ensemble des unités fournies et non des montants pour toute unité séparément.

Les sous-totaux du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité par code nomenclature concernent des prestations médicales détaillées, exceptées les prestations par acte de biologie clinique et de médecine nucléaire in vitro. La somme de l'ensemble des sous-totaux par code nomenclature (numéro de code des prestations médicales) fournit la totalisation du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité.

Grâce à la totalisation du nombre de prestations et du montant à charge de l'assurance maladie et invalidité, les chercheurs obtiennent des données à caractère personnel relatives à des implants. Les chercheurs sollicitent la communication du montant total lié à l'ensemble des prestations médicales relatives aux implants mais non des montants pour chaque prestation individuelle.

Les sous-totaux du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité par sous-groupe de biologie clinique (chimie, hormonologie, toxicologie, ...) fournissent finalement aux chercheurs des données à caractère

personnel globales relatives à la biologie clinique et à la médecine nucléaire in vitro (prestations par acte). Les sous-totaux de ces deux disciplines fournissent aux chercheurs le montant total lié à l'ensemble des prestations de biologie clinique et de médecine nucléaire in vitro, mais non les montants de chaque prestation individuelle. La somme de tous ces sous-totaux par sous-groupe de biologie clinique fournit la totalisation du nombre de prestations et le montant à charge de l'assurance maladie et invalidité.

3.2. Données à caractère personnel provenant initialement du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement

Relatives à l'admission à l'hôpital: l'année d'enregistrement, le type d'hospitalisation (hospitalisation classique, hospitalisation de jour, séjour de longue durée premier enregistrement, séjour de longue durée enregistrement intermédiaire, séjour de longue durée dernier enregistrement, séjour psychiatrique complet), l'année d'admission, le mois d'admission, le type d'admission 1 (admission d'urgence via le service 100 ou le SMUR, admission planifiée, ...), le type d'admission 2 (pour les séjours psychiatriques complets), le motif de l'admission (admission de sa propre initiative, renvoi par le médecin-généraliste, par un médecin spécialiste, ...), le nombre de jours en soins intensifs pour l'ensemble du séjour, le nombre d'heures restantes en soins intensifs, le code index de lit qui sert de base à la facturation (service neuro-psychiatrique d'observation et de traitement, service de diagnostic et de traitement chirurgical, service de diagnostic et de traitement médical, service des maladies infantiles, service de gériatrie, ...) et le numéro d'ordre de la spécialité (si le patient a séjourné dans plusieurs spécialités au cours du même séjour à l'hôpital, ce chiffre indique l'ordre chronologique).

Relatives à la sortie de l'hôpital: l'année de la sortie, le mois de la sortie, la durée totale du séjour à l'hôpital (nombre de jours), la destination après la sortie (à la maison, autre hôpital, maison de repos et de soins, ...), le type de sortie (sur avis médical, contre l'avis médical, décédé sans autopsie, décédé avec autopsie, ...) et la durée de séjour par index de lit concerné calculée en jours.

Relatives au patient: le sexe, l'âge en années, l'indicateur d'âge et la province du domicile. L'indicateur d'âge peut avoir trois valeurs : soit nouveau-né, patient âgé de vingt-neuf jours ou moins lors de l'admission ou patient né au cours du séjour actuel, soit patient âgé de plus de vingt-neuf jours mais de moins d'un an lors de l'admission, soit patient âgé d'un an au moins lors de l'admission. Pour les chercheurs, il est non seulement important de connaître l'âge en années, mais pour les très jeunes enfants, ils doivent aussi pouvoir opérer la distinction précitée.

Relatives à l'état de santé: l'APR-DRG (le "All Patient Refined Diagnosis Related Group", qui contient une évaluation de la sévérité clinique, du risque de décès et de l'intensité d'utilisation des moyens), le degré de sévérité de la maladie, le nombre de systèmes atteints (cette donnée à caractère personnel donne davantage de précisions concernant la sévérité clinique de la maladie, selon que plusieurs

systèmes ou fonctions d'organes soient atteints), le diagnostic principal, le diagnostic (ICD-9-CM), le code diagnostic principal/diagnostic secondaire, le degré de certitude du diagnostic (inconnu, probable, sûr, confirmé par voie anatomopathologique), le code du diagnostic (le diagnostic qui a donné lieu à l'exécution de la procédure précitée), le code procédure ICD-9-CM et le nombre de jours entre l'admission et l'exécution de la procédure.

4. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 4.1. En vertu de l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, tel que modifié par la loi du 1^{er} mars 2007 *portant des dispositions diverses (III)*, toute transmission de données à caractère personnel par la Cellule technique requiert une autorisation de principe de la section Santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Avant la modification de l'article précité, ce pouvoir revenait cependant au Comité de surveillance près la Banque-carrefour de la sécurité sociale qui a, ultérieurement, été transformé en comité sectoriel de la sécurité sociale.

En vertu de l'article 72, alinéa 1^{er}, de la loi du 1^{er} mars 2007 *portant des dispositions diverses (III)*, les missions attribuées au comité sectoriel de la sécurité sociale existant précédemment, tel qu'institué avant l'entrée en vigueur de la présente loi, continuent à être exercées par ce même comité sectoriel de la sécurité sociale, dans l'attente de l'institution du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et de la nomination de ses membres.

Ce qui précède, signifie que le Comité sectoriel, dans sa composition actuelle, est bien compétent pour se prononcer sur la présente demande.

- 4.2. La communication de données à caractère personnel codées par la Cellule technique à l'Institut scientifique de Santé publique et à l'*Universiteit Antwerpen* poursuit une finalité légitime, à savoir la réalisation d'une étude sur les maladies sexuellement transmissibles dues au papillomavirus humain (HPV). Cette étude vise à développer des modèles de simulation qui permettent de mieux évaluer la propagation et la prévention de ce type d'infections et de déterminer la meilleure stratégie à suivre en vue de l'administration de vaccins adéquats aux préadolescents.

Les données à caractère personnel codées à communiquer semblent être pertinentes et non excessives par rapport à cette finalité.

Les données épidémiologiques générales (telles que sexe du patient, âge du patient, type de séjour hospitalier, type d'admission 1/2, motif de l'admission, APR-DRG, degré de sévérité, nombre de systèmes atteints, numéro d'ordre de la spécialité, diagnostic, code diagnostic principal / secondaire, degré de certitude du diagnostic,

code du diagnostic et code procédure ICD-9-CM) semblent être indispensables à une étude des différentes dimensions.

L'année et le mois de la sortie et de l'admission/réadmission, l'année d'enregistrement, la durée totale du séjour en jours, la province du domicile, le nombre de jours en soins intensifs et le code d'index de lit et la durée de séjour calculée en index de lit, sont essentiels pour pouvoir faire des estimations adéquates sur la durée d'hospitalisation spécifique pour l'âge, le temps, la région et la maladie et sur la fréquence d'admission.

Les totalisations du nombre d'actes par service, du nombre d'entités facturées, du nombre d'unités fournies, et du nombre de prestations, à chaque fois agrégé au montant en eurocents y lié, et la part personnelle en eurocents permettent aux chercheurs d'évaluer la répartition de la durée de séjour et les frais d'hôpitaux liés aux maladies dues au HPV. Celles-ci sont indispensables à la réalisation d'analyses coûts-efficacité adéquates et à l'évaluation, dans une phase ultérieure, de l'impact de l'évolution du degré de vaccination.

Les chercheurs entendent plus précisément évaluer la charge de la maladie (tant en termes de santé publique qu'au niveau des finances) et l'impact des stratégies d'intervention (tant en termes de santé publique qu'au niveau des finances) et réaliser des analyses coûts-efficacité pour les stratégies d'intervention.

- 4.3.** En vertu de l'article 4 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*, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.

Dans le cas présent, les chercheurs souhaitent examiner la situation d'individus (non identifiés). Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'il est impossible d'utiliser des données purement anonymes pour cette étude. L'utilisation de données à caractère personnel codées se justifie donc.

- 4.4.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect des dispositions de la section II du chapitre II de l'arrêté royal précité du 13 février 2001.
- 4.5.** Lors de la communication des données à caractère personnel, il est fait usage d'un numéro d'ordre insignifiant unique qui est le résultat d'une codification supplémentaire d'un numéro d'ordre déjà insignifiant en soi qui est tenu à jour par la Cellule technique. Les données à caractère personnel à communiquer ne peuvent être mises en rapport avec une personne identifiée ou identifiable qu'à l'aide de ce numéro d'ordre insignifiant unique.

Les caractéristiques personnelles proprement dites se limitent par ailleurs au sexe, à l'âge exprimée en années (et à l'indicateur de l'âge) et à la province du domicile de l'intéressé. Ce n'est que lorsque les chercheurs possèdent des connaissances préalables détaillées concernant les intéressés – c'est-à-dire lorsqu'ils connaissent personnellement une personne qui a subi une hospitalisation dont les caractéristiques correspondent aux caractéristiques d'une hospitalisation telles que décrites dans les données à caractère personnel communiquées – qu'ils pourraient éventuellement être en mesure de procéder à une réidentification d'un intéressé.

Sous réserve de ce qui précède, les chercheurs doivent s'engager contractuellement vis-à-vis de la Cellule technique à mettre en œuvre tous les moyens de nature à éviter que les personnes sur lesquelles portent les données à caractère personnel communiquées ne soient réidentifiées.

En toute hypothèse, il leur est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, 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*.

- 4.6. Conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les données à caractère personnel codées ne pourront être communiquées en vue de leur traitement ultérieur à des fins scientifiques, statistiques ou scientifiques que moyennant la production par le responsable du traitement ultérieur de l'accusé de réception de sa déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.
- 4.7. Étant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel codées relatives à la santé, les dispositions contenues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.
- 4.8. Les chercheurs peuvent conserver les données à caractère personnel aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation de leur étude, et ce jusqu'au 31 décembre 2009 au plus tard.
- 4.9. Toutes les parties concernées par le traitement des données à caractère personnel doivent tenir compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, 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*, de leurs arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

4.10. Pour rappel, les données à caractère personnel codées seront traitées par l'Institut scientifique de Santé publique et l'*Universiteit Antwerpen*. Une communication future éventuelle peut uniquement porter sur des données purement anonymes, telles que visées à l'article 1^{er}, 5^o, de l'arrêté royal précité du 13 février 2001. De même, les résultats du traitement peuvent uniquement être publiés sous une forme qui rend impossible toute réidentification des intéressés.

Par ces motifs,

le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise la Cellule technique à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon la procédure décrite ci-dessus, à l'Institut scientifique de Santé publique et à l'*Universiteit Antwerpen*, en vue de la réalisation d'une étude sur les maladies sexuellement transmissibles dues au papillomavirus humain (HPV).

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)

