

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

Dossier CSSS/08/012

DELIBERATION N° 08/007 DU 5 FEVRIER 2008 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE 2005-20 "ETUDE NATIONALE DE PREVALENCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES : ESTIMATION DU SURCOUT DURANT LA PERIODE D'HOSPITALISATION ET DURANT LA PERIODE DE 3 MOIS QUI S'ENSUIT (PARTIE 2)"

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 21 décembre 2007 ; ¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 21 décembre 2007 ;

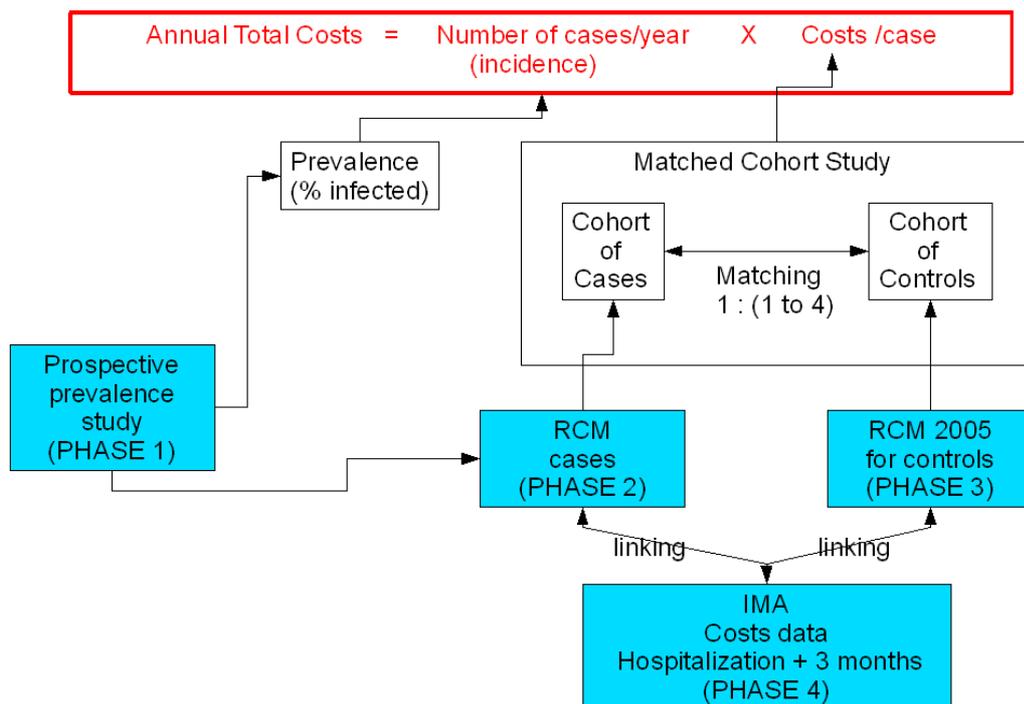
Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. La première partie de cette étude avait pour objet l'estimation de la prévalence nationale des infections nosocomiales, et l'estimation de la durée de séjour additionnelle associée. Cette première partie a été décrite dans le rapport d'auditorat du 17 août 2007 (partie 1, phase 1, 2 et 3), et approuvée par le comité sectoriel le 2 octobre 2007 (http://privacy.fgov.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_050_2007.pdf).

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé 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. Les données récoltées dans la première partie concernaient des données de prévalence (phase 1), et les données RCM pour les patients infectés (phase 2), ainsi que pour des patients contrôles (sélectionnés dans les données RCM 2005, phase 3). La deuxième partie de l'étude (phase 4) a pour but de coupler les données RCM des patients infectés et de leurs patients contrôles aux données de coût des organismes assureurs, afin de pouvoir estimer le surcoût de l'hospitalisation et de la période de 3 mois qui s'ensuit. La combinaison des données des 4 phases de l'étude permettra de répondre à la question principale de recherche, à savoir estimer le coût annuel attribuable aux infections nosocomiales. La figure ci-dessous présente schématiquement les différentes phases de l'étude.



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

B.1. Nature des données à traiter

3. L'étude en question constitue un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées relatives notamment à la santé.

B.2. Description générale des données nécessaires

4. Les données nécessaires à cette étude comprennent :

A. Les données de coût pour les patients infectés ("cas" - identifiés dans l'étude de prévalence) et pour les patients non infectés ("contrôles" - identifiés dans les données RCM 2005), disponibles chez les organismes assureurs (OA)

Il s'agit approximativement d'un total de 1500 patients pour les cas (en se basant sur une prévalence de 7.5% et d'une participation de 20 000 lits dans l'étude), et de 6000 patients contrôles, (en se basant sur un nombre maximal de 4 contrôles par cas). Les données de coût comprennent les coûts durant l'hospitalisation et les dépenses de santé durant la période de 3 mois qui s'ensuit. Cette période comprend donc les dépenses ambulatoires, ainsi que les réhospitalisations éventuelles.

Il s'agit spécifiquement :

- des données de population de l'Agence Intermutualiste (AIM), présentation version 3.0 (06/2006) (cf. **annexe 1**).
- des données de facturation des soins de santé et de Pharmanet de l'AIM, présentation version 4.0 (04/2006) (cf. **annexe 2**)

Les variables reprises dans ces fichiers et qui sont mises à la disposition du KCE sont décrites en détail dans ces annexes.

Les données sont relatives :

- à l'année 2007 (patients hospitalisés durant l'étude de prévalence) et 2008 (les 3 premiers mois) pour les patients infectés ;
- à l'année 2005 (toute l'année) et 2006 (les trois premiers mois) pour les patients contrôles.

B. Au niveau de l'AIM, les données de population sont liées aux données (de facturation) des soins de santé et de Pharmanet sur la base d'un seul numéro d'identification doublement encrypté du bénéficiaire (**PP0010** dans les données de population et **SS00010** dans les données de soins de santé et Pharmanet).

B.3. Critères de sélection primaire

5. Les patients infectés et leurs patients contrôles ont déjà été identifiés durant les phases 1 à 3 de l'étude. Pour pouvoir techniquement identifier ces patients dans les bases de données de l'AIM, 3 étapes sont nécessaires :

1. Pour les patients infectés (environ 1500 patients), les hôpitaux (cellule RCM) doivent envoyer le numéro NISS, ainsi que les dates d'admission et de sortie de l'hôpital, au TTP des organismes assureurs (TTP HIC).
2. Pour les patients contrôles (environ 6000 patients), la TCT doit envoyer les numéros d'identification au TTP des organismes assureurs (TTP HIC).

6. Sur base de ces identifiants, le TTP HIC sélectionnera les données de coût de l'hospitalisation et de la période de 3 mois qui s'ensuit.

B.4. Modalités de codage et de transfert des données

7. Les détails techniques du transfert de données se trouvent en **annexe 3**.

8. Il en résulte in fine une base de données couplée, spécifique au projet, comprenant les données de l'IAM pour les patients cas et pour les patients contrôles. Le pseudonyme patient Cx est spécifique au projet, ce qui est conforme au principe de proportionnalité. Cette base de données sera transmise à l'équipe de recherche du KCE.

B.4.1. Le rôle de la Trusted Third Party

9. Le collège intermutualiste (CIN), avec son TTP IBM, coordonnera les collectes de données auprès des OA, sous la surveillance et la responsabilité du Dr. Raf Mertens.

B.4.2. Traitement des données et tables de décodage

10. Les données spécifiées ci-dessus seront transmises au KCE et mises à la disposition sur le serveur SAS du KCE. Ces données seront traitées exclusivement par les data analysts du KCE assignés au projet, sous la responsabilité du praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé seront effectués (ci-après nommé « médecin surveillant »).

11. Les tables de correspondance décrites dans l'annexe 3 ne seront dans aucun cas disponibles pour les chercheurs eux-mêmes :

La table de correspondance des hôpitaux sera gérée exclusivement par le Dr. Van de Sande, médecin surveillant du KCE ;

La table de correspondance MCR_TCT exclusivement par le responsable de la TCT;

La table de correspondance HIC sera créée par le TTP NOSI (le TTP des phases 1, 2 et 3 du projet) et sera envoyée au TTP HIC.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

12. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la loi KCE) ainsi qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi.

13. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé*.

C.1.2. La Cellule Technique (TCT)

14. La Cellule technique est compétente pour collecter, coupler, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*). Il s'agit dans ce cas en premier lieu des données de séjour RCM et RFM recueillies par le SPF Santé publique (RCM), ou par l'INAMI (RFM) afin de les transmettre, après contrôle et validation, à la Cellule technique (TCT) pour le couplage. La collecte et le couplage des deux types de données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'Expertise (art. 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, publiée au M.B. le 31 décembre 2002).

15. La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue sur base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 pour ce qui concerne le RCM et sur base de l'article 206, §3 et suivants de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé* en ce qui concerne le RFM.

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

17. En vertu de l'art. 156bis de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, la Cellule Technique a la compétence de coupler des données autres que les données définies dans l'article 156,

² Tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*

en rapport avec les articles 263 et 264 de la loi-programme du 24 décembre 2002, suivant les modalités et à partir de la date d'entrée en vigueur à déterminer par le Roi.

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

C.1.3. Les OA et l'AIM

19. L'art. 278 de la loi du 29 avril 1996 portant dispositions sociales stipule que l'Agence intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser dans le cadre des missions des OA les données qu'ils collectent et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

20. L'art. 279. de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

C. 2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

21. 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° 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.

22. 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.³

23. D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés 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.

24. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui les 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.

25. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.

26. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé⁴. 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°, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base⁵.

27. 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.

28. 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.

³ 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)

⁴ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

⁵ 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.*

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

30. 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.

31. 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.

32. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées au point C.1., et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issues les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée⁶, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.3.1. Finalité du traitement envisagé

33. Le coût des dépenses de santé attribuable aux infections nosocomiales n'est à ce jour pas connu en Belgique. La plupart des études (belges et internationales) se sont restreintes à l'étude des coûts dans un seul hôpital, et concernent bien souvent des infections acquises aux soins intensifs (qui ne représentent qu'une petite proportion de l'ensemble des infections nosocomiales), ou d'une catégorie très spécifique d'infections. L'approche retenue par le KCE, basée sur un large échantillon représentatif des hôpitaux ayant accepté de participer à l'étude de prévalence, permettra d'estimer de façon plus précise les coûts de l'hospitalisation attribuables aux infections nosocomiales. Cette étude

⁶ Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

permettra aussi d'estimer les surcoûts en ambulatoire, dans la période de 3 mois qui suit la fin de l'hospitalisation, ainsi que le nombre de réhospitalisations éventuelles.

C.3.2. Pertinence et proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

34. De nombreuses données sont demandées en vue de la réalisation de cette étude.

35. Le comité sectoriel est bien conscient que la pertinence des différentes variables envisagées, dans une étude statistique, n'est souvent démontrée que dans les conclusions de l'étude en question, après le traitement des données. Il en résulte la tentation, pour les chercheurs, de demander le plus de données possibles afin que leurs recherches puissent couvrir le plus grand nombre de variables éventuellement pertinentes.

36. Néanmoins, le comité sectoriel rappelle les termes de l'article 4 de la loi vie privée, qui énonce notamment en son § 1, 2° et 3°, que les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et que ces données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

37. Il en résulte que les finalités de tout traitement de données doivent être déterminées de la manière la plus précise possible avant le commencement de ce traitement, et que les données traitées doivent être choisies avec soin en fonction de ces finalités.

38. En effet, il y va du droit de toute personne de voir respecter sa vie privée et d'être, dans une certaine mesure, "laissée en paix" en ce qui concerne le traitement de ses données à caractère personnel. Ce droit fondamental, important pour maintenir un sentiment et une situation de liberté individuelle, doit souvent être mise en balance avec les intérêts légitimes poursuivis par la recherche scientifique.

39. Le comité sectoriel invite donc les chercheurs à tenir compte, dans le choix des catégories de données sur lesquelles ils désirent faire porter leur étude statistique, de l'importance de limiter ces catégories de données dans toute la mesure du possible.

40. Ainsi, pour chaque catégorie de donnée, il convient d'estimer la possibilité d'un impact de cette donnée sur la question de recherche, et de pouvoir justifier de la vraisemblance de cet impact. Le comité sectoriel appelle les chercheurs à développer davantage les justifications relatives à ces estimations afin de démontrer la proportionnalité de leur traitement de données. Ainsi, des références à d'autres études existantes, à la littérature spécialisée ou l'explication du raisonnement suivi sont de nature à permettre au comité sectoriel de bien appréhender le point de vue des chercheurs, et donc de pouvoir apprécier à son tour correctement la proportionnalité du traitement envisagé.

41. Il est préférable que les chercheurs se limitent à demander les données dont la pertinence est la plus probable. S'il s'avère ensuite, dans le cours de l'étude statistique, que des données supplémentaires sont nécessaires, l'autorisation de traiter ces données pourra être demandée au comité sectoriel en suivant une procédure accélérée. Ces demandes devront être dûment justifiées au regard des finalités de l'étude.

42. Le but de cette quatrième phase est d'estimer le coût pour l'assurance maladie de chaque type d'infection, durant l'hospitalisation et dans la période de 3 mois suivant l'hospitalisation, y compris les réadmissions éventuelles. Dans ce but, il est demandé, pour les patients infectés et les patients de contrôle, les données de l'AIM concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire.

43. De cette manière, les données relatives au groupe cible et au groupe de contrôle peuvent être considérées comme pertinentes au regard des finalités visées.

44. Les données de coût ne sont demandées que pour un échantillon très restreint de patients (approximativement 1500 patients infectés et 6000 patients contrôles), pour une période restreinte (année 2005 et 3 mois en 2006 pour les patients contrôles, année 2007 et 3 mois en 2008 pour les patients infectés).

45. Les données relatives au groupe cible et au groupe de contrôle peuvent être considérées comme proportionnelles et non-excessives.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

46. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le prescrit l'article 17 de la loi vie privée.⁷

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

48. Cette information comprend :

1. le nom et l'adresse du responsable du traitement et le cas échéant, de son représentant.
2. les finalités du traitement
3. d'autres informations supplémentaires, notamment,
 - les catégories de données concernées
 - les destinataires ou les catégories de destinataires

⁷ Art. 17 §1er LVP : «Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

- l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.

49. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

50. In casu, les personnes concernées par les infections nosocomiales ont été informées du traitement ultérieur de leur données par la lettre d'information annexée à la délibération n° 07/050 du Comité sectoriel précitée.

51. En ce qui concerne le groupe "contrôle", il est impossible pour le KCE d'informer les personnes concernées du traitement de leurs données, vu que seules des données codées seront traitées par le KCE, et qu'il est donc impossible pour le KCE de retrouver l'identité des personnes concernées.

52. Néanmoins, le Comité sectoriel rappelle le souhait de la Commission de la protection de la vie privée, qu'une information collective de nature générale soit dispensée au public concernant les activités du KCE, tel qu'il a été exprimé notamment dans la recommandation de la Commission 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)*.

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

53. Il s'agit ici d'un traitement de données à caractère personnel codées qui ont trait, en outre, à la santé des personnes concernées.

54. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi vie privée. Dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k, de la loi vie privée. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et donc in fine pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des missions légales du KCE (art. 7, § 2, e, de la loi vie privée).

55. Le traitement de données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la loi vie privée, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin.

56. Dans le cas présent, le Comité sectoriel prend acte que la personne responsable du traitement des données de santé au sein du KCE est bien un médecin.

57. 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 :

- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi. Dans le cas présent, et compte tenu de la recommandation faite au point 44 concernant l'opportunité d'une information de caractère général, le Comité sectoriel considère que les intéressés peuvent s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la loi-programme du 24 décembre 2002).
- moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.
- moyennant le respect du § 4 de l'article 7: les traitements de données du KCE sont faits sous la responsabilité du médecin surveillant.

C.6. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

58. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (transformations en pseudonymes non significatifs), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

C.6.1. Identification du patient

59. Les données demandées comprennent un certain nombre d'indicateurs qui concernent le patient. Par rapport aux phases 1, 2, et 3, le seul identifiant supplémentaire constitue le numéro NISS, qui est demandé aux hôpitaux, ainsi que les dates d'admission et de sortie de l'hôpital. Ce numéro néanmoins ne sera pas accessible aux chercheurs et ne sera traité que par le TTP HIC.

60. Ces données sont requises pour des raisons techniques, puisqu'elles permettent d'identifier les patients dans les bases des organismes assureurs, étape nécessaire pour calculer leurs dépenses de santé.

61. Certains indicateurs socio-économiques relatifs au statut de sécurité sociale du patient et de sa famille (fichier de population de l'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 infirmiers ;
- forfait C soins infirmiers ;
- kinésithérapie E ou physiothérapie ;
- 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 à la MAF – Famille ;
- catégorie de MAF – Famille ;
- droit à la MAF – Individu ;
- remboursement et plafond – Famille ;

- remboursement et plafond – Individu ;
- date d'octroi du droit à la MAF ;
- ménage monomutualiste ou mixte ;
- type de famille ;
- numéro NISS codé du chef de famille MAF ;
- droit au revenu garanti, 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.

62. Tous ces éléments comportent dans leur contexte un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes. Ce risque est toutefois faible et dépend des connaissances pratiques fortuites et complémentaires dont disposerait un examinateur individuel. En outre, le recodage des numéros d'institutions de soins complique encore davantage la réidentification indirecte.

C.6.2. Identification du prestataire de soins

63. Le prestataire de soins ne sera pas identifié dans les données des organismes assureurs.

C.6.3. Identification de l'hôpital

64. L'étude se fera intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital par souci d'objectivité. Les numéros d'hôpitaux ne seront décodés que pour procéder à une validation des résultats de l'étude voire même des enregistrements RCM de ceux-ci. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'avoir une table de correspondance entre le numéro codé de l'hôpital et le numéro non codé de l'hôpital. Cette table de correspondance sera transmise uniquement au médecin surveillant du KCE.

65. Au cours de l'étude et lors de la publication des résultats, même en travaillant sur des données codées au niveau du numéro d'hôpital, il y a toujours un risque de pouvoir identifier un hôpital, un dispensateur au sein d'un hôpital, voire même un patient particulier par recoupement de certaines variables (voir ci-après). Il s'agit ici du principe de l'identification indirecte (« contextuelle »), sur base par exemple du nombre de séjours, nombre de journées d'hospitalisation, nombre de traitements, interventions chirurgicales pratiquées, données diagnostiques et thérapeutiques spécifiques, etc.

66. Il y a cependant très peu de probabilité de pouvoir identifier de cette manière un patient à moins de travailler sur des pathologies très spécifiques et extrêmement rares, ce qui généralement ne sera pas le cas dans la présente étude.

67. Le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est néanmoins plutôt limité, voire pratiquement inexistant vu que les cas cliniques étudiés sont des pratiques relativement fréquentes, de sorte qu'il n'y aura pratiquement pas de '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.

68. Il convient de souligner que le Centre d'expertise prévoit de devoir procéder à un décodage du code de l'hôpital pour des raisons de validation (interne voir même externe) et pour permettre l'envoi d'un feedback à chaque hôpital participant. Ce décodage spécifique semble toutefois ne pas être contraire à l'article 12 de l'Arrêté royal du 13 février 2002 qui interdit le décodage. Les données décodées concernent en effet l'identification d'une personne morale (à savoir l'hôpital). Néanmoins, il convient de remarquer que c'est justement ce décodage qui permet théoriquement l'identification indirecte sur la base des données externes complémentaires. Dans le cas présent, on peut également déclarer que le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

69. En outre, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport au besoin incontestable d'une telle étude pour la politique. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

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

C.7. Tiers intermédiaire

71. Dans le cadre de la présente étude, les TTP NOSI et HIC jouent un rôle important dans le couplage et le recodage d'un nombre important de données. A ce titre, elles doivent être considérées comme des intermédiaires chargés du codage exerçant leur mission en qualité de responsable de traitement. Les TTP sont donc tenues d'effectuer des déclarations de codage auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

C.8. Conservation et archivage

72. a) Les données de base de cette étude, telles que décrites ci-avant au point 4, seront conservées en premier lieu en vue de permettre toute validation ultérieure, voire même un feed-back éventuel aux hôpitaux qui le réclameraient. Elles seront détruites 24 mois après réception complète des données.
- b) Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous a) seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats intermédiaires et finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.
- c) Les résultats intermédiaires et finaux et/ou agrégats visés sous b) seront archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et que cet archivage est souhaitable pour un traitement ultérieur, entre autres en ce qui concerne les études longitudinales couvrant plusieurs années.
- d) L'archivage sera effectué sur un support fixe, par ex. une bande magnétique, et déposé dans un dépôt sécurisé, comme par exemple celui de la Banque carrefour de la Sécurité Sociale.

C.9. Utilisation et communication des données

73. Les résultats de l'étude :

- A. feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE;
- B. seront publiés après approbation de ce dernier;
- C. seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques par le KCE.

74. La conservation et l'utilisation ultérieure proposées, toujours dans les limitations relatives à la durée de conservation, au mode de conservation et au mode de publication, semblent suffisamment motivées quant à leur finalité.

75. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

C.10. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

76. Diverses mesures techniques et organisationnelles ont été prises par le KCE afin d'assurer la sécurité des données. Ces mesures sont détaillées notamment dans la délibération du Comité sectoriel n° 07/050 du 2 octobre 2007⁸. Ces mesures de sécurité paraissent suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données.

C.11. Déclaration de traitement de données à caractère personnel

77. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel. L'organisation intermédiaire chargée du codage devra également effectuer une déclaration de traitement de données à caractère personnel (déclaration de codage), conformément à l'article 17 de la loi vie privée.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

78. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 (voir points 21 à 32) ;

79. estime que les TTP doivent être considérées des responsables de traitement. A ce titre, elles sont tenues d'effectuer une déclaration de codage de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée (voir point 63) ;

⁸ Délibération n° 07/050 du 2 octobre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au KCE en vue de l'étude KCE 2005-20 "Etude nationale de prévalence des infections nosocomiales et estimation de la durée des séjours attribuables à ces infections"

80. autorise le KCE à recevoir communication des données citées au point 4 en vue des finalités décrites au point 2, et à la conserver pour un délai de 24 mois en ce qui concerne les données de base de l'étude (données codées) et de 30 ans en ce qui concerne les résultats finaux (données anonymes mais présentant un risque de ré-identification, et devant à ce titre être traitées comme des données à caractère personnel). Ces délais écoulés, les données devront être détruites.

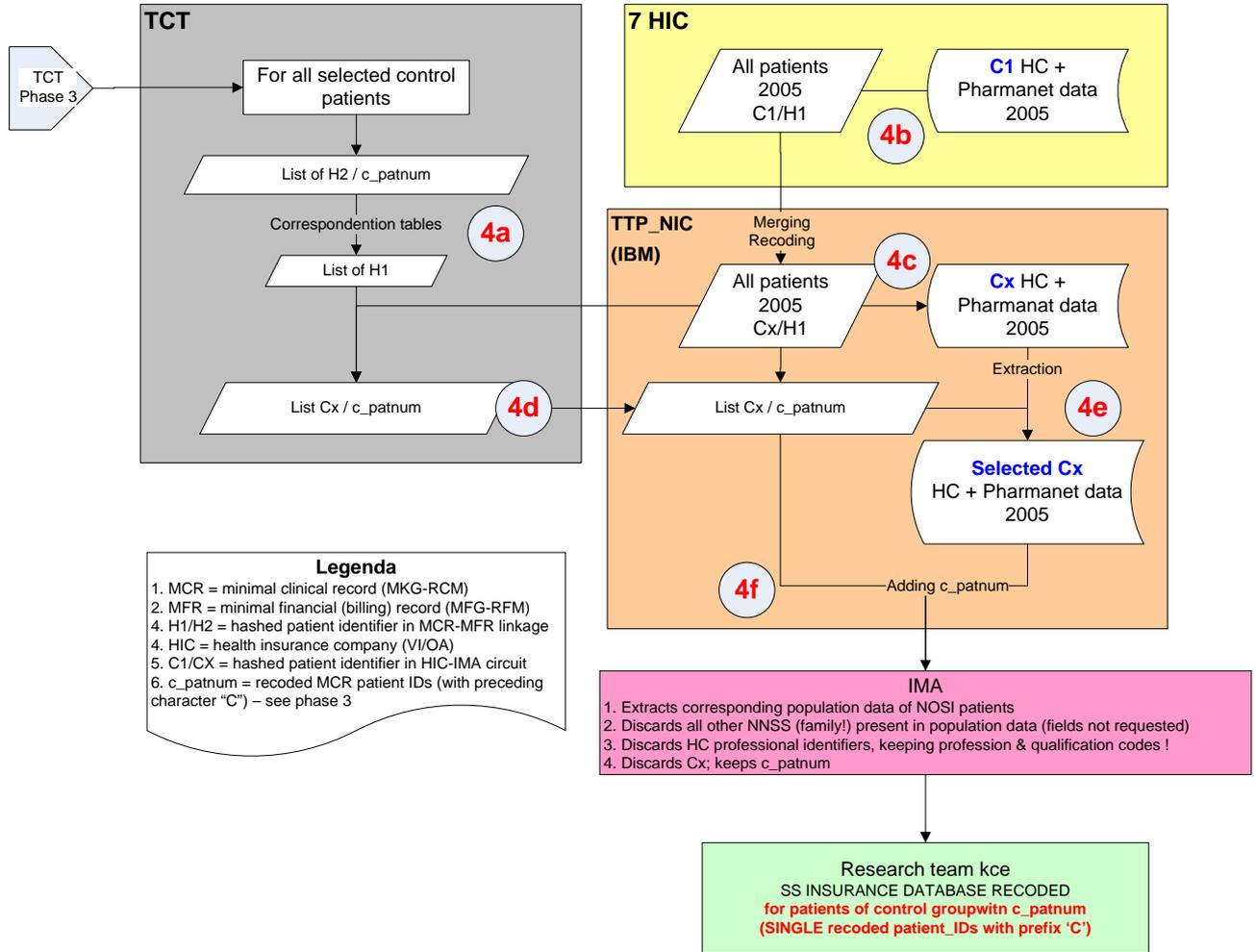
Yves ROGER
Président

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)

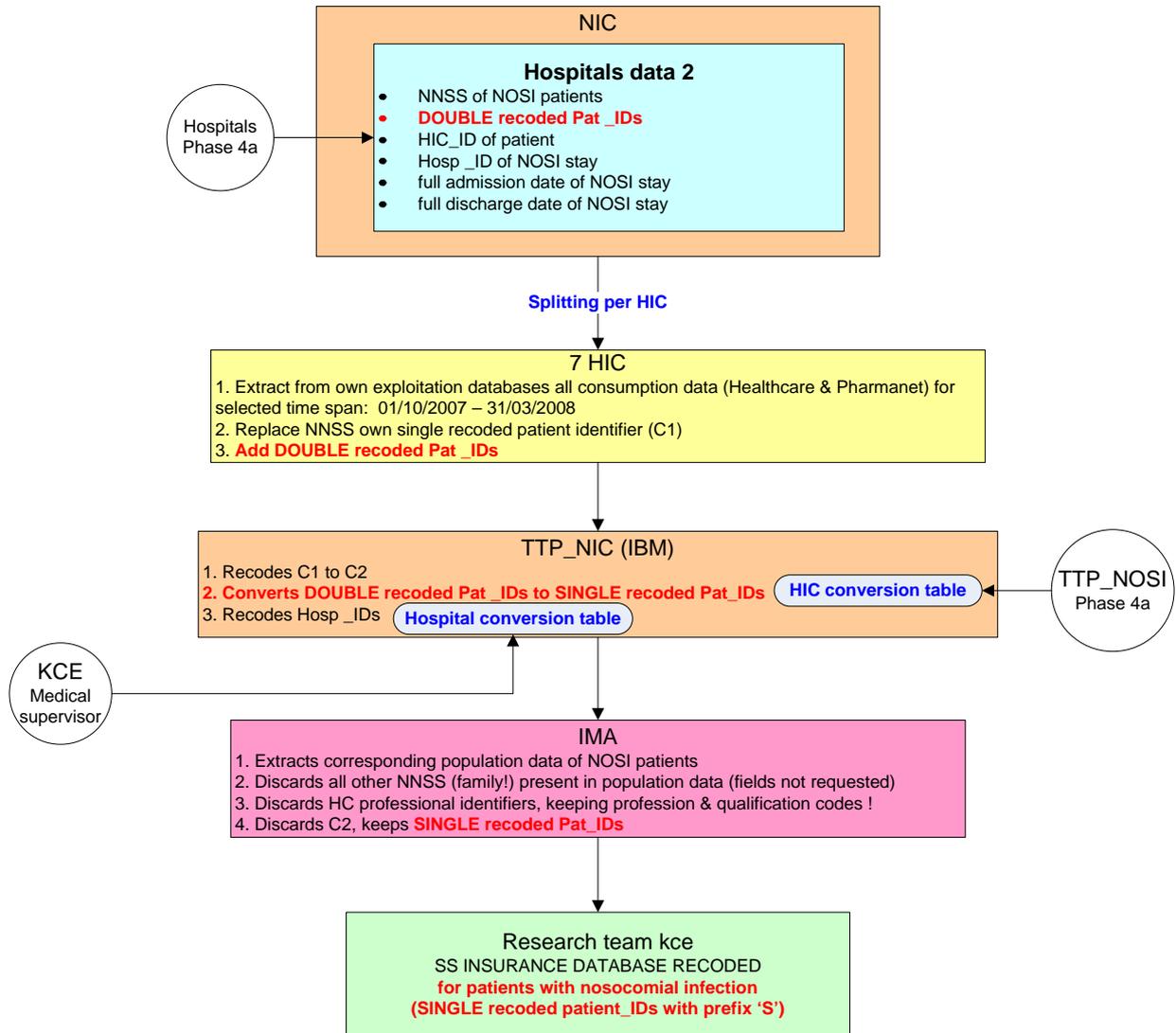
1. Liste des annexes :

- annexe 1 : Les données de population de l'Agence Intermutualiste (AIM), présentation version 3.0 (06/2006) (cf.).
- annexe 2 : Les données de facturation des soins de santé et de Pharmanet de l'AIM, présentation version 4.0 (04/2006)
- annexe 3 : description technique des transferts de données pour la phase 4

Annexe 1 : Phase 4C - HC & Pharmanet data collection - control patients

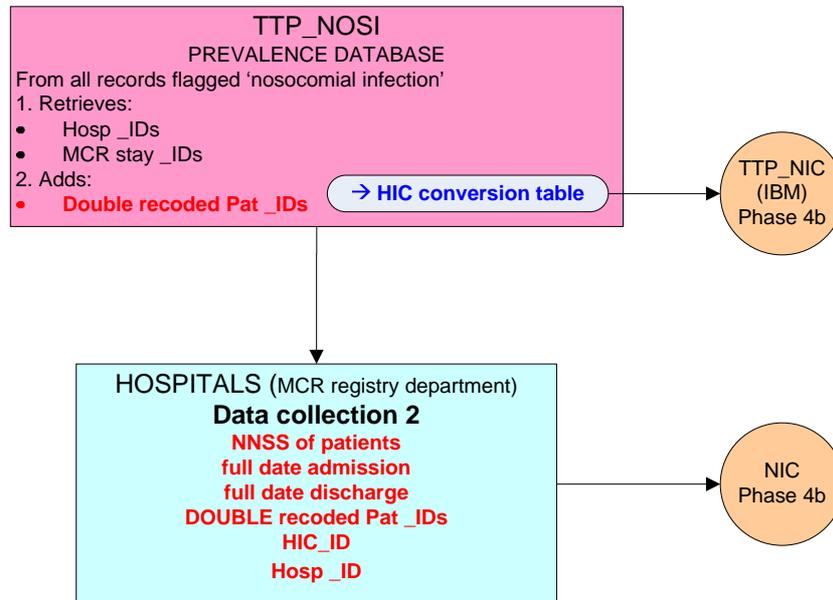


Annexe 2 : Phase 4B - HC & Pharmanet data collection - NOSI patients



Annexe 3 : description technique des transferts de données pour la phase 4

Phase 4A - collection hospital stay identifiers of NOSI patients by TTP_NOSI



LEGENDA
NOSI = nosocomial infection (survey)
ID = identification
Hosp = hospitals
Pat = patients
NIC = national intermutualistic college = CIN
NNSS = national number social security = INSZ = NISS
HIC = health insurance companies = VI = OA