

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

CSSS/09/098

**DÉLIBÉRATION N° 09/065 DU 15 SEPTEMBRE 2009 CONCERNANT LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL EN VUE DE
L'EXÉCUTION D'UNE ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE RELATIVE À L'ÉVALUATION
DU SYSTÈME DES MONTANTS DE RÉFÉRENCE**

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 14 juillet 2009 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

- 1.1.** Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après : “*le KCE*”) soutient, au moyen de l'exécution d'analyses ou de la coordination d'études, les processus décisionnels en soins de santé et en assurance maladie¹.

La présente demande s'inscrit dans le cadre d'une étude relative au système des montants de référence qui, à la demande de la structure multipartite de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (dénommé ci-après: “*l'INAMI*”), a été confiée par le Ministre de la Santé publique à l'Agence intermutualiste (dénommée ci-après: “*l'AIM*”). Le KCE sera chargé de la coordination de la présente étude.

¹ Article 262 à 267 de la loi-programme (I) 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002

De manière concrète, l'étude a pour but de fournir les éléments objectifs et nécessaires devant permettre au Roi de concrétiser de nouvelles mesures en cette matière, à savoir l'inclusion dans le système des montants de référence d'une période de carence de 30 jours avant l'hospitalisation et de l'hospitalisation de jour.

- 1.2.** Le système des montants de référence a été instauré en 2002 afin de supprimer les différences de pratique injustifiées entre les hôpitaux qui traitent la même affection². De manière plus spécifique, le système des montants de référence vise à standardiser la pratique des prestataires de soins dans les hôpitaux ou à harmoniser les interventions chirurgicales ou médicales relativement courantes et peu graves.

Le montant de référence constitue la norme à laquelle l'hôpital est comparé. Il s'agit en fait d'une moyenne nationale des dépenses réelles, majorée de 10%. Cette moyenne est calculée par affection (APR-DRG)³, par degré de gravité et par groupe de prestations. A cet égard, seules les dépenses AMI sont prises en considération.

Si les montants d'un hôpital s'écartent des montants de référence, il y a lieu de rembourser un certain montant⁴.

Le système qui est d'application pour les admissions à partir du 1^{er} janvier 2009 permet aux hôpitaux, d'une part, de modifier leur comportement et d'éviter de la sorte des sanctions, et, d'autre part, de 'sécuriser' l'évolution des montants de référence.

- 1.3.** Le KCE a dans le passé déjà réalisé plusieurs études en vue de la mise au point des montants de référence, après autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale⁵.

En effet, ces études ont montré que le système des montants de référence vise uniquement les hospitalisations classiques, ce qui incite les hôpitaux à effectuer le maximum de prestations en ambulatoire. Les hôpitaux qui ont effectué un maximum d'interventions en hospitalisation de jour et qui n'ont par conséquent gardé que les interventions les plus lourdes dans le cadre d'une hospitalisation classique, ont en outre été confrontés à des dépenses supérieures et se sont par conséquent vus sanctionnés injustement. Des glissements de consommation entre l'hospitalisation classique, l'hospitalisation de jour et le secteur ambulatoire ont dès lors été suspectés.

Sur base de ces études, le système des montants de référence a été adapté, plus précisément par les articles 50 à 52 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé (M.B. 19 décembre 2008).

² L'article 56ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

³ Trois groupes de prestations sont pris en considération: l'imagerie médicale, la biologie clinique et les actes techniques.

⁴ Voir <http://www.inami.fgov.be/care/fr/hospitals/specific-information/amounts-reference/index.htm>.

⁵ Délibération n° 03/113 du 24 décembre 2003 et la délibération n° 04/017 du 6 juillet 2007 du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

Ainsi, l'application peut être élargie par arrêté royal aux prestations effectuées pendant les hospitalisations de jour et pendant la période de trente jours précédant l'admission à l'hôpital (la période de carence).

Le ministre de la Santé publique et la structure multipartite de l'INAMI ont demandé l'étude en question afin de pouvoir réaliser les estimations nécessaires dans le cadre de l'extension du système.

Il s'agit d'une étude longitudinale sur base individuelle qui a pour but d'analyser pour les pathologies visées, des données couplées RCM/RFM de l'année 2006, soit la dernière année la plus récente pour laquelle ces données sont disponibles. L'étude doit permettre au nouveau système d'adhérer le plus près possible de la réalité thérapeutique, et ce spécifiquement pour les tests préopératoires et les thérapies en hospitalisation de jour assez fréquentes dans les pathologies sélectionnées.

- 1.4.** Sont nécessaires pour l'étude les données ci-après concernant tous les patients ayant subi, pendant l'année 2006, au moins un séjour d'un jour ou plus ou une admission au cours de la période de carence, et se rapportant aux groupes de diagnostic du groupe de sévérité 1 et 2, tels que repris à l'article 56ter § 9, 1^o de la loi du 14 juillet 1994⁶.

Les banques de données suivantes seraient consultées pour le groupe cible précité:

- données de l'enregistrement RCM, provenant de la Cellule technique⁷, hospitalisation classique et de jour, pour l'année 2006 pour les séjours des APR-DRG sélectionnés ;
- les données financières rassemblées par les organismes assureurs tant pour les séjours classiques et d'un jour que pour le secteur ambulatoire, pour la période comprise entre le 1^{er} décembre 2005 et le 31 décembre 2006, tel que déterminé à l'art. 56ter §8 de la loi du 14 juillet 1994 ;
- les profils des patients concernés du fichier de population de l'AIM, en particulier les codes CT1/CT2, permettant de vérifier si le patient possède le droit à l'accès aux

⁶ Plus précisément, les groupes liés au diagnostic suivants ("APR-DRG"): APR-DRG 73, 97, 173, 225, 228, 263, 302, 313, 318, 482, 513, 516, 540, 560, 024, 072, 171, 176, 445, 517.

⁷ En exécution de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. 30 avril 1996, il a été institué auprès du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et l'INAMI une Cellule technique dont la mission est de collecter, relier, valider et anonymiser des données relatives aux hôpitaux. Ces données sont mises à la disposition d'autres instances par la cellule technique, d'une part, en vue d'une analyse des relations entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, en vue de l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate. Les données qui sont collectées par la Cellule technique, ont trait: aux résumés cliniques minimums (RCM) qui sont fournis par le SPF Santé publique et les résumés financiers minimums (RFM) qui sont fournis par l'INAMI. Toutes les données qui sont nécessaires, d'une part, à l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, à l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente, sont directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Étant donné que la Cellule technique a en partie été instituée au sein de l'INAMI, elle peut être considérée comme faisant partie d'une institution de sécurité sociale.

petits risques au sein de l'assurance obligatoire et au tarif de remboursement préférentiel ;

- les numéros d'identification codés des titulaires concernés auprès de leur organisme assureur tirés des tableaux de correspondance 2006 envoyés par les organismes assureurs à la Cellule technique (TCT) en même temps que le NISS codé correspondant;
- le fichier de codage pour les hôpitaux, c.-à-d. un tableau de couplage entre le numéro d'hôpital codé d'une part et le numéro d'agrément de l'hôpital auprès de l'INAMI ainsi que le numéro CTI de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part.

Lors de l'échange de données entre les différentes parties concernées, il est fait appel à une organisation intermédiaire, plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale qui procède au codage des données à caractère personnel.

- 1.5.** Conformément à la demande d'autorisation du KCE, la communication, le codage et le couplage des données interviendrait comme suit :

De manière préalable, la BCSS intervient déjà (en dehors de cette étude) comme organisation intermédiaire de l'AIM

Il y a lieu d'observer au préalable que la BCSS intervient déjà comme organisation intermédiaire de l'AIM, qui a notamment pour mission légale de collecter des données financières des organismes assureurs⁸.

En fonction de cette mission d'organisation intermédiaire, la BCSS reçoit les données précitées des organismes assureurs. Ces données contiennent le NISS codé par patient. Étant donné que le NISS est codé à la réception, il est question du C1. Après réception de ces données, la BCSS chiffre en tant qu'organisation intermédiaire le C1 au moyen d'un hachage irréversible en C2 et couple les données aux données de population disponibles de l'AIM⁹.

Étape 1 : les organismes assureurs

Les organismes assureurs transmettent une table de correspondance à l'organisation intermédiaire en vue de la réalisation de la présente étude qui contient les données suivantes relatives à l'ensemble de leurs membres affiliés, qui ont été hospitalisés en 2006¹⁰ :

⁸ Les données nécessaires provenant des OA ne sont pas transmises séparément par tout OA ; cependant, elles sont extraites du fichier de données de l'AMI qui est disponible pour la BCSS en sa qualité d'organisation intermédiaire de l'AIM.

⁹ Les données financières des OA sont connues sur C1 et C2. Les données de population sont connues sur C2.

¹⁰ La sélection des personnes significatives pour l'étude se fait auprès de la Cellule technique. Sur base des identifiants des personnes sélectionnées, la BCSS extraira les données nécessaires dans les données OA des personnes sélectionnées.

- identification de l'organisme assureur;
- année de référence;
- NISS codé (codé par tout organisme assureur à l'aide d'un hachage irréversible), dénommé ci-après **C1**;
- numéro d'identification codé du patient auprès de l'organisme assureur (codé par tout organisme assureur à l'aide d'un hachage irréversible), dénommé ci-après **H1** ;
- une zone de filtrage.

Étape 2 : l'organisation intermédiaire pour cette étude, la BCSS

La BCSS chiffre le C1 présent dans les données, qu'elle a converties en C2 en tant qu'organisation intermédiaire de l'IMA, au moyen d'un hachage irréversible en ce qu'on appelle le Cx.

L'organisation intermédiaire établit une table de correspondance entre **Cx/H1** et la transmet à la Cellule technique.

Étape 3 : la Cellule technique

Les données relatives aux patients dont dispose la Cellule technique, contiennent déjà le même H1¹¹.

La Cellule technique sélectionne dans ses données RCM tous les séjours contenant les APR-DRG précités. Elle transforme ensuite les H1 des séjours sélectionnés en Cx.

Par ailleurs, elle chiffre au moyen d'un hachage irréversible les numéros d'identification des hôpitaux, les numéros de séjour hospitalier et les numéros de patients.

La Cellule technique met donc à la disposition du KCE les données des séjours sélectionnés qui sont identifiés à l'aide du Cx (= **partie 1 des données nécessaires**).

La Cellule technique transmet à l'organisation intermédiaire de l'AIM (également la BCSS) la liste des Cx sélectionnés.

Étape 4 : l'organisation intermédiaire, la BCSS

La BCSS reçoit la liste des Cx des données RCM qui ont été sélectionnées par la Cellule technique.

La BCSS reconvertit les Cx sélectionnés en C2 (en fonction de la TTP pour cette étude) et ensuite en C1 (en fonction de la TTP de l'AIM). La BCSS extrait à l'aide des C1 sélectionnés les données nécessaires contenues dans les données financières de la banque

¹¹ Les tables de correspondance établies par les organismes assureurs contenant le C1 et le H1 sont transmises à la Cellule technique dans le cadre de ses missions légales.

de données de l'AIM. A l'aide du C2 correspondant, la BCSS sélectionne les données pour les personnes sélectionnées dans les données de population de la banque de données de l'AIM.

A cette occasion, la BCSS supprime l'identification de l'organisme assureur et chiffre les numéros d'identification de l'hôpital. Par ailleurs, les numéros INAMI des prescripteurs sont codés (hachage irréversible).

La BCSS remplace ensuite les C1 et C2 dans respectivement les données financières et les données de population par Cx et les transmet donc au KCE (= **partie 2 des données nécessaires**).

Le KCE dispose donc des données RCM de la Cellule technique transformées en Cx et des données financières et de population de l'AIM transformées en Cx.

L'étude sera effectuée par les chercheurs de l'AIM, en collaboration avec les chercheurs de l'INAMI sous la coordination du KCE.

II. RECEVABILITÉ

- 2.1.** Conformément à l'article 296 de la loi-programme du 24 décembre 2006, c'est le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui est compétent pour accorder une autorisation de principe pour toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM et des organismes assureurs individuels au KCE.

Le KCE souhaite obtenir la communication de données à caractère personnel provenant de l'AIM et des organismes assureurs. Le Comité est par conséquent compétent.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

- 3.1.** L'article 4, § 1^{er}, 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*¹² dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et moyennant le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

L'autorisation de communication des données par l'AIM, les organismes assureurs et la TCT au KCE est demandée en vue de l'exécution d'une étude scientifique relative à une modification éventuelle du système des montants de référence, tel qu'exposé dans les points 1.1. à 1.3. Il s'agit d'une finalité déterminée et suffisamment explicite.

¹² M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992").

La finalité se justifie à la lumière de l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992, à savoir une recherche scientifique effectuée conformément aux conditions fixées par le Roi.

- 3.2.** Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi¹³, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992:

- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial ;
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas, le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

Dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, une finalité compatible est définie comme une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible¹⁴.

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007¹⁵, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, jointes aux recommandations émises par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération n° 06/031, paraissent suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

¹³ M.B. 13 mars 2001, p. 7847

¹⁴ Il existe dès lors trois cas dans lesquels des traitements peuvent avoir lieu à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données à caractère personnel sont initialement collectées pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas; les traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données à caractère personnel;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, qui sont compatibles avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles avec les finalités initiales que dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II.

¹⁵ www.privacycommission.be

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007, la Commission dispose néanmoins que la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE avec les finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé. Ceci signifie que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et complètes, le traitement primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.

Le cadre légal et réglementaire des traitements de données effectués par le KCE dans le contexte de la mise à disposition des données RCM et RFM par la Cellule technique (TCT), des données de l'AIM et des données des organismes assureurs est constitué des dispositions suivantes : les articles 259 à 277 de la loi-programme du 24 décembre 2002, en ce qui concerne la création, l'objectif et le traitement des données par le KCE, l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, M.B. du 31 décembre 2002, en ce qui concerne l'AIM et l'organisation de l'échantillon permanent (en ce compris le fichier de population); l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, en ce qui concerne le fonctionnement de l'AIM ; les articles 153 et suivants de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, M.B. du 30 avril 1996, en ce qui concerne la création et les missions de la Cellule technique, ainsi que la mise à disposition des données RCM-RFM au KCE.

Le Comité constate en l'espèce que les dispositions légales et réglementaires en vigueur sont suffisamment précises et complètes pour conclure que les finalités du traitement initial de données à caractère personnel sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur par le KCE, tant dans le cadre de la mise à disposition des données à caractère personnel des organismes assureurs, des données de l'échantillon permanent de l'AIM que dans le cadre de la mise à disposition des données RCM-RFM par la TCT. Le Comité estime également que les traitements envisagés par le KCE répondent aux attentes raisonnables de l'intéressé, vu les objectifs de l'étude, plus précisément tendre à un usage efficace des finances publiques dans le cadre du financement des soins de santé.

Vu ce qui précède, le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est pas d'application.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

- 3.3.** L'article 4, § 1er, 3° de la loi du 8 décembre 1992 dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Pour la sélection des données à caractère personnel qui feront l'objet de la présente étude, il sera d'abord réalisée une sélection de toutes les admissions provenant des RCM 2006 pour les APR-DRG retenus pour la présente étude, mentionnés à l'article 56ter §9, 1° de la loi du 14 juillet 1994. Pour les patients des listes ainsi obtenues, la TCT extrait les données de tous les séjours de l'enregistrement RCM (hospitalisation classique et de jour) pour l'année 2006 et demande les données de l'AIM qui sont nécessaires.

Le KCE affirme que le traitement des RCM relatifs aux hospitalisations de jour et aux hospitalisations classiques ainsi que le traitement des données relatives à la période de carence dont disposent les organismes assureurs sont nécessaires étant donné qu'elles contiennent toutes les hospitalisations qui sont indispensables au calcul et à l'évaluation des montants de référence dans le cadre de l'extension envisagée des critères d'évaluation.

Outre les données mentionnées sous le point 1.4., les données à caractère personnel suivantes seront traitées:

- indicateurs patients généraux : année de naissance, sexe, code postal domicile, code INS domicile, nationalité, code du pays d'origine, année et mois de décès;
- concernant la sécurité sociale: numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès des organismes assureurs; code du bénéficiaire ou de la personne à charge, code CT1/CT2, situation sociale; dates de début et de fin des droits réels d'assurabilité; cotisant ou non cotisant ; kinésithérapie ou physiothérapie ; droit au revenu garanti, à la garantie de revenus aux personnes âgées ou au revenu d'intégration ; droit à une allocation pour personnes handicapées, à des allocations de chômage depuis plus de 6 mois, droit à une assistance d'un CPAS.
- dans le RCM: les numéros de patient et d'hospitalisation de l'hôpital (codés).

En ce qui concerne les données relatives à l'hôpital, l'étude utilisera uniquement des numéros d'hôpital codés, tant en ce qui concerne les données RCM que les données AIM.

3.4. Le KCE argumente que les indicateurs généraux et relatifs à la sécurité sociale du patient sont nécessaires pour les analyses socio-économiques des données et des résultats de l'étude. Le traitement du numéro de patient codé est indispensable pour suivre un même patient pendant ses différents séjours dans un même ou dans un autre hôpital (en cas de transfert). Il s'agit d'un élément nécessaire pour étudier les éventuels glissements dans la consommation médicale et pour éviter de compter 2 fois les prestations de la période de carence. Le numéro de patient codé de l'hôpital issu de l'enregistrement RCM est, à son tour, nécessaire dans le cadre de la validation du couplage effectué par la Cellule technique et dans le but de la récupération potentielle des données des séjours initialement non couplées au niveau de la TCT.

Le KCE demande une communication unique des données décrites ci-dessus. Le Comité constate qu'une telle communication se justifie au regard de la réalisation des finalités décrites.

Vu ce qui précède, le Comité conclut que les données à caractère personnel traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

3.5. Dans l'étude envisagée, les indicateurs, tant des patients, des organismes assureurs que des hôpitaux, sont mis à la disposition du KCE sous forme codée. Néanmoins, il est impossible d'exclure tout risque de réidentification; ainsi, des constatations relatives à des personnes physiques pourraient encore être déduites des données traitées. Cette possibilité

théorique suppose un très grand nombre de hasards qui ne peuvent toutefois être complètement exclus dans toute étude qui se veut représentative.

Cependant, les risques potentiels doivent être évalués à la lumière de la nécessité et de l'utilité d'une telle étude visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins pour les patients concernés, ainsi qu'à réaliser un suivi de la qualité de ces soins, en ce compris des études longitudinales permettant de réaliser ce suivi. A cet égard, le Comité peut considérer les risques d'identification indirectes y afférentes comme étant acceptables.

En tout état de cause, il appartient au KCE de mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. (cfr. infra) Etant donné que l'étude sera en réalité réalisée en sous-traitance par les chercheurs de l'AIM en collaboration avec les chercheurs de l'INAMI, le KCE doit pouvoir garantir que cette interdiction s'applique à tous les chercheurs travaillant en sous-traitance.

- 3.6.** Il ressort de la demande que les données transmises sont détruites à l'issue d'une période de 24 mois après réception des données par l'AIM, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient.

Les résultats finaux et/ou agrégats qui résultent de l'étude et qui sont complètement anonymes seront archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment dans le cadre d'études longitudinales sur plusieurs années. L'archivage est réalisé sur un support durable et les archives sont conservées dans un dépôt sécurisé.

Les résultats anonymes de l'étude feront l'objet d'un rapport au ministre de la Santé publique et à la Structure Multipartite de l'INAMI visée aux articles 153 jusqu'à 154quater de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Le Comité attire l'attention sur le fait que le principe de proportionnalité, combinée aux articles de la loi-programme définissant les missions du KCE, implique que les résultats soient toujours publiés sous forme totalement anonyme.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

- 3.7.** L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées dans le cadre d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le KCE souhaite être dispensé de la notification du traitement à l'intéressé, vu le fait que la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

Vu ce qui précède, le Comité accorde au KCE une dispense d'information directe de l'intéressé; cependant, il estime qu'il serait prudent d'organiser une information générale sur le site web du KCE.

E. SÉCURISATION

3.8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé¹⁶ (art. 7, § 4, de la loi vie privée). Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁷. En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tant auprès du KCE qu'auprès de l'AIM est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

3.9. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹⁸ sauf :

- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.
En l'occurrence, la collecte des données à caractère personnel visées via les sources précitées est nécessaire aux fins du traitement et la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est réglementée par la loi ; et
- moyennant le respect des conditions particulières imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁹.

Le KCE doit disposer d'une liste des catégories de personnel 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 lors du traitement des données visées. Le KCE doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé, tant auprès du KCE qu'auprès de l'AIM et de l'INAMI, doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

Par ailleurs, tant le KCE que l'AIM disposent d'un conseiller en sécurité qui est responsable de la définition et du respect des mesures de sécurité et de protection.

¹⁶ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁷ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

¹⁸ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁹ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

- 3.10.** Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le KCE doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.

Le Comité sectoriel renvoie à cet égard aux mesures décrites dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007 ²⁰ ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007²¹ du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le KCE doit tenir compte de ces mesures dans toute étude.

Par ailleurs, le Comité sectoriel pouvait à sa demande recevoir du KCE un formulaire d'évaluation rempli par le KCE concernant les normes minimales de sécurité qui s'appliquent à toutes les institutions de la sécurité sociale.

Finalement, il doit être renvoyé aux mesures de référence rédigées par la Commission de la Protection de la Vie Privée qui sont applicables à tout traitement de données à caractère personnel.

- 3.11.** Le Comité sectoriel exprime son souci que la procédure proposée dans la demande d'autorisation en matière de communication, de chiffrement et de couplage des données nécessaires n'offre pas suffisamment de garanties au niveau de la protection de la vie privée.

En effet, comme proposé, l'organisation intermédiaire doit transmettre à la Cellule technique une liste de correspondance comprenant le numéro d'identification du patient codé par l'organisation intermédiaire (Cx).

Dans la pratique, la Cellule technique dispose d'un numéro d'identification (H1, chiffré en H2) provenant des organismes assureurs, qui possèdent à leur tour le C1 (soit le NISS codé). Si la procédure telle que proposée dans la demande d'autorisation est suivie, on pourrait retrouver le lien entre le Cx attribué par l'organisation intermédiaire et le C1 sur la base des différents numéros d'identification et des tables de correspondance dont disposent le KCE, les organismes assureurs et la Cellule technique.

Le Comité sectoriel estime cependant qu'il est nécessaire qu'en dehors de l'organisation intermédiaire même, aucun lien ne puisse être établi entre les numéros d'identification des patients et les numéros codés par l'organisation intermédiaire.

²⁰ Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée 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), <http://www.privacycommission.be>.

²¹ Délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : <http://www.privacycommission.be>

- 3.12.** Le Comité sectoriel est d'avis que la procédure de codage et couplage comme proposée dans la demande d'autorisation peut être encore exécutée pour cette étude, vu les implications techniques d'un changement de la procédure de codage et couplage présente.

Pourtant, les partis concernés, le KCE, le AIM et la Cellule technique, sont tenus pour les études futures du KCE de rédiger une procédure adaptée. Le Comité sectoriel a pris acte du fait que le KCE s'est engagé à commencer des négociations avec les partis concernés.

Par ailleurs, l'application de la procédure de codage et d'agrégation proposée dans la demande d'autorisation est soumise à la condition que tant le KCE que l'AIM et la cellule technique doivent s'engager par écrit vis-à-vis du Comité sectoriel à ne pas procéder, à aucun moment et d'aucune façon, à la réidentification des personnes concernées ou des prestataires de soins et des prescripteurs, ou au décodage illégitime des numéros d'identification codés dans le cadre de cette étude, ni à entreprendre aucune tentative à cet effet.

- 3.13.** Le Comité sectoriel statue que cette procédure adaptée doit se passer comme suite en termes générales :

Le transfert des données de l'AIM

Après la sélection des personnes concernées, les données visées sont transférées avec les identificateurs à l'organisation intermédiaire. L'organisation intermédiaire code ensuite les numéros d'identification des personnes concernées à l'aide d'un hashing irréversible (comme ça on obtient le Cx).

L'organisation intermédiaire code également –en fonction des données nécessaires– les autres identificateurs, comme les numéros d'identifications des organismes assureurs, les numéros d'identifications des prescripteurs et prestataires de soins et les numéros d'identifications des institutions de soins. Pour chaque étude les modalités de ce codage sera fixé ad hoc, par exemple pour faire possible une validation des données par le médecin surveillant du KCE.

Le transfert des données de la Cellule technique

Concernant le transfert des données de la Cellule technique, les données doivent être transférées, après sélection, à l'organisation intermédiaire (et alors pas directement au KCE).

L'organisation intermédiaire substitue ensuite dans ces données les numéros d'identification des personnes concernées par le Cx corrélé (dans le dossier présent à l'aide de la liste de correspondance C1/H1 qu'elle a reçue des organismes assureurs).

L'organisation intermédiaire code également –en fonction des données nécessaires– les autres identificateurs, comme les numéros d'identifications des organismes assureurs, les numéros d'identifications des prescripteurs et prestataires de soins et les numéros d'identifications des institutions de soins. Pour chaque étude les modalités de ce codage

sera fixé ad hoc, par exemple pour faire possible une validation des données par le médecin surveillant du KCE.

L'organisation intermédiaire couple ensuite, à l'aide du Cx, les données de l'AIM et les données de la Cellule technique, en suite de quoi elles sont transférées au KCE.

- 3.14.** Si elles sont appliquées dans leur totalité et de manière correcte, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise, aux conditions fixées dans la présente délibération, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé à obtenir, à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale en sa qualité d'organisation intermédiaire chargée du codage et du couplage, des organismes assureurs, de l'AIM et de la Cellule technique, les données à caractère personnel précitées, en vue de la réalisation de l'étude relative aux montants de référence.

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)
