

AUTORISATION N° 04/017 DU 6 JUILLET 2004 PORTANT SUR LA REALISATION D'UNE ETUDE RELATIVE A L'ÉVALUATION DU SYSTÈME DES MONTANTS DE RÉFÉRENCE – DEMANDE COMPLÉMENTAIRE D'ÉTUDE DES DONNÉES D'HOSPITALISATIONS, TANT CLASSIQUES QUE D'UN JOUR, ET DES PRESTATIONS AMBULATOIRES DE L'ANNÉE 2002.

Vu les articles 259 à 299 de la loi programme du 24 décembre 2002 ;

Vu le rapport d'auditorat du 'Centre fédéral d'expertise des soins de santé' du 14 mai 2004;

Vu le rapport du Président.

A. OBJET ET MOTIVATION DE LA DEMANDE

Description de l'étude et de sa finalité

- 1.1. Le système des montants de référence a été introduit par la loi du 22-08-2002 pour identifier les variations dans les pratiques hospitalières et les corriger si nécessaire dans le cadre de l'utilisation efficace des moyens publics de financement des soins de santé.
- 1.2. Sur la base des réactions des hôpitaux aux 2 feed-backs de simulation déjà émis (1997 & 2000), une évaluation de l'impact budgétaire du système, de sa mise en oeuvre et de ses effets sur le plan de la qualité des soins médicaux offerts s'imposerait.

Il est relevé que l'évaluation du système des Montants de référence est reprise de façon explicite dans l'Accord gouvernemental 2003. Elle vise :

- à une meilleure justification et acceptation par les acteurs (hôpitaux et médecins hospitaliers) de l'instrument politique, en vue de sa prochaine implémentation réelle sur les séjours à l'hôpital à partir du 01-10-2002 et de l'éventuelle adaptation ou extension du système ;
- à étudier et éviter les effets néfastes 'prendre d'une main et reprendre de l'autre' consistant en un glissement potentiel de la consommation médicale vers le secteur ambulatoire et/ou d'autres groupes pathologiques (APrDRG non compris dans le système) ;
- à avoir une idée de l'impact de telles modifications de comportement sur la qualité des soins médicaux.

La non-exécution d'une telle évaluation et, le cas échéant, la non-corrrection du système menaceraient de réduire à néant l'objectif budgétaire visant à une meilleure affectation des moyens financiers tout en maintenant la qualité des soins médicaux.

1.3. Au niveau méthodologique, l'étude serait scindée selon les éléments suivants :

1. Recherche relative au problème d'implémentation du système des montants de référence et de son impact sur la qualité des soins médicaux en collaboration avec une sélection d'hôpitaux possédant une expérience d'étude propre.
2. Recherche et quantification des éventuels glissements de consommation entre l'hospitalisation classique, les séjours d'un jour et le secteur ambulatoire, des glissements de consommation entre les hôpitaux respectifs et au sein du même hôpital. A cet effet, il conviendrait d'explorer via l'IMA les possibilités d'obtenir et de relier les données pertinentes des séjours APrDRG sélectionnés au départ des séjours d'un jour et du secteur ambulatoire.
3. Recherche et quantification des différences de consommation à justifier ou non entre les hôpitaux respectifs en fonction de la classe sociale de leur patientèle.
4. Recherche des APrDRG retenus, avec entre autres, calcul du poids relatif de leurs dépenses, répartition sur les severity classes, fraction des séjours 'one day' par rapport au total des séjours RCM, fraction d'urgences par rapport aux interventions électives, etc.
5. Etude relative à la méthode d'extrapolation utilisée, par ex. dans quelle mesure les séjours non OA peuvent être exclus de l'extrapolation.
6. Recherche sur les propositions d'une nouvelle méthode pour le calcul des montants de référence et la faisabilité de l'introduction d'autres paramètres et références pour le calcul, compte tenu des résultats des recherches et études 1 à 5 ci-dessus.

La présente demande d'autorisation concerne les éléments de 2. à 6. ci-dessus.

1.4. S'agissant du lien entre la présente demande «complémentaire» et celle qui a fait l'objet de l'autorisation 03/113 du 24 décembre 2003, le rapport expose :

- « a) la présente demande d'autorisation et celle du 18/11/2003 concernent un seul et même projet. Tant l'analyse des données visées dans la demande initiale que celles visées dans la présente demande sont requises pour la bonne réalisation du projet. C'est en ce sens seulement que la demande peut se qualifier de complémentaire ;
- b) aucun couplage des données visées dans la demande initiale avec les données de la présente demande n'est techniquement possible au sens strict, c'est-à-dire sur le plan patient, et ce en raison du fait que le rassemblement des deux groupes de données se base sur deux pseudonymes bénéficiaires différents. Le seul lien qui pourra être établi entre les deux groupes de données se fera sur le plan des hôpitaux, après décodage des numéros d'identification des hôpitaux. En d'autres mots, les résultats agrégés par hôpital pourront être mis ensemble ;
- c) les différentes phases de recherche telle que mentionnées ci-dessus ne sont pas à considérer comme des étapes distinctes et consécutives, mais plutôt comme des facettes (questions à étudier) d'une étude globale s'imbriquant l'une dans l'autre ;

- d) en ce sens le texte suivant issu de l'autorisation initiale – ‘Cette partie fera l’objet en temps voulu d’une demande d’autorisation séparée’ – p.2, point 1.3.2. visait à ouvrir la possibilité d’extension de l’étude à des données plus récentes quant aux séjours ‘one day’ et le secteur ambulatoire à partir desquelles une analyse plus approfondie serait possible pour l’ensemble du projet. En précisant que le point 2 pourrait faire l’objet d’une demande d’autorisation complémentaire, l’intention n’était bien sûr pas d’en limiter la demande à ce point 2, étant entendu que ce point est indissociable des autres questions de recherche liées au projet. Les différentes questions de recherche s’imbriquant les unes dans les autres, les données issues de la présente demande d’autorisation seront naturellement également analysées sous l’angle des autres points, à savoir les points 3 à 6 et en ce sens, la présente demande d’autorisation reprend également les points 2 à 6 précités. »

Données nécessaires, transformations, couplage et transfert

2. Les données nécessaires concernent aussi bien des données provenant du SPF Santé publique que des données collectées par les organismes d'assurances (OA), et ce, pour tous les patients qui ont effectué, pendant l'année 2002, au moins un séjour relevant des APRDRG retenus dans la loi du 22-08-2002.

3.1. Description générale des sources de données requises

- a. **Données de l'enregistrement RCM pour l'année 2002**, tant pour les séjours classiques que d'un jour, à l'exception du fichier PATBIRTH (données de naissance de séjours néonataux non facturés) ; voir l'annexe I pour une description détaillée du contenu.
- b. **Données financières rassemblées par les OA**, tant pour les séjours classiques et d'un jour que pour le secteur ambulatoire, pour la période comprise entre le 01-12-2001 et le 01-04-2003 ; voir l'annexe II pour une description détaillée du contenu.
- c. **Profils patient du fichier de population** de l'IMA ; voir l'annexe III pour une description détaillée du contenu.
- d. **Numéros d'identification anonymisés des bénéficiaires auprès de leur organisme d'assurances** (hashingstring H1) tirés des tableaux de correspondance 2002 envoyés par les OA à la Cellule Technique (TCT), ainsi que le numéro de patient unique anonymisé correspondant utilisé par les OA pour envoyer leurs données à l'IMA (hashing C1).
- e. **Fichier de décodage pour les hôpitaux**, c.-à-d. un tableau de couplage entre le numéro d'hôpital codé d'une part et le numéro d'autorisation de l'hôpital auprès de l'INAMI d'autre part ainsi que le numéro CTI de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part (voir plus loin).

3.2. Critères de sélection pour l'extraction des données requises

Les sources de données sous 3.1. seront soumises aux opérations de sélection suivantes.

- a) Première sélection tirée du RCM 2002 de tous les séjours des APRDRG retenus dans la Loi du 22 Août 2002 :
 - APRDRG chirurgicaux : 073, 097, 179, 225, 228, 263, 302, 313, 318, 482, 513, 516, 540 & 560.
 - APRDRG médicaux : 045, 046, 047, 134, 136, 139, 190, 202, 204, 244, 464 & 465.
 - Pour toutes les 'severity classes'.
 - Aussi bien pour les séjours classiques que pour les séjours d'un jour.
- b) De cette sélection primaire, les données des séjours d'un jour (zone A, voir schéma I) seront transmises au KCE après codage des hôpitaux. En effet, en absence de tables de correspondance pour ces séjours d'un jour de la part des hôpitaux, un couplage s'avère impossible.
- c) A partir des séjours classiques de cette première sélection, sont dressées :
 - une liste de tous les numéros patient anonymes H2 (obtenus par un 2e hashing de H1 par la TCT) → liste ad hoc H2 ;
 - une deuxième liste des mêmes patients, basée sur les champs <zhciv> ou <zhciva> et <patnr> des datasets RCM → liste ad hoc Patient à l'hôpital (PAH).
- d) Ensuite, la TCT extrait, pour les patients de la liste ad hoc H2 obtenue ci-dessus, les données de tous les séjours (classiques et d'un jour) de l'enregistrement RCM pour l'année 2002 :
 - Pour les séjours classiques via la liste ad hoc H2 (zones B + C, voir schéma I) ;
 - Pour les séjours d'un jour via la deuxième liste ad hoc PAH (zone D, voir schéma I).

3.3. Procédure de couplage patients RCM 2002 – patients IMA

Ce processus se déroule en plusieurs étapes consécutives et implique la participation des 7 organismes d'assurances, de la TCT, du tiers de confiance intermédiaire (IBM) et de l'IMA (voir **Table 2** & **Schéma 3**). Il concerne les séjours des zones B, C et D du schéma I.

- a) Les 7 **organismes d'assurances** envoient au **tiers de confiance intermédiaire (IBM)** un tableau de correspondance des numéros patient anonymisés C1 et H1 de tous leurs patients hospitalisés en 2002. Ces tableaux de correspondance doivent comprendre les zones suivantes :
 - Identification de l'OA
 - Année de référence
 - Pseudo-numéro du bénéficiaire (hashing C1)
 - Numéro d'identification du bénéficiaire auprès des OA (hashing H1)
 - Zone 'filler'
- b) Le **tiers de confiance intermédiaire (IBM)**
 - procède au 2^e hashing de C1 → C2, suivi du 3^e hashing ad hoc C2 → C3 ;
 - puis transmet une table de conversion C3/H1 à la TCT ;

c) La **TCT**

- effectue une conversion **H1** → **H2** de sorte qu'elle obtient une table de conversion C3/H2;
- extrait ensuite une liste C3 'ad hoc' comprenant uniquement les patients sélectionnés conformément au point 1.2.2.c) ci-dessus ;
- procède à l'extraction des données RCM des patients mentionnés sous 1.2.2. c) et d) ci-dessus avec substitution C1 → C2 → C3 dans les dernières.

d) La liste C3 'ad hoc' est envoyée à l'**IBM**, de sorte que celle-ci puisse procéder à la l'extraction des données OA réquisitionnées des patients de cette liste.

e) L'**IMA** obtient d'**IBM** toutes les données financières requises des patients ad hoc (C3) suivant les spécifications des points 1.2.1.c) et d) pour les envoyer ensuite au KCE.

3.4. Transformations de données avant transfert dans le cadre de la codification des personnes physiques et morales, par la TCT pour les données RCM, et par le tiers de confiance intermédiaire (IBM) pour les données IMA

La TCT est tenue de respecter l'obligation de codage (réversible) des personnes morales (organismes assureurs et institutions de soins).

Formellement, cette obligation ne concerne que les données transmises par la TCT, mais logiquement, elle s'applique aussi aux données de l'IMA, puisque les secondes sont couplées aux premières.

L'identification de l'organisme assureur source n'est pas transmise par le tiers de confiance *intermédiaire (IBM)* à l'IMA, ce qui explique qu'elle ne figure pas dans ses données.

Une raison supplémentaire de ce principe de non-identification des personnes physiques et morales est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des enquêteurs, tant du KCE que de l'IMA, assignés à la présente étude.

a) Transformations des données RCM par la TCT :

- Substitution du numéro patient crypté de la TCT (H2 – champ <hash>) par le numéro patient crypté trois fois de l'IMA (C3).
- Codage des numéros d'identification des hôpitaux (champs <zhciva> et <klerk>).
- Codage des numéros d'hospitalisation (champ <zhvbnr>) et des numéros patient concernés (champ <patnr>).

b) Transformations des données IMA par IBM :

- Suppression des champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source !).
- Codage des numéros d'identification des hôpitaux selon un tableau de conversion transmis par la TCT (même codes dans les données RCM et IMA !), à savoir les <Numéro d'institution>, <Numéro de tiers> et <Lieu de prestation>.
- Double cryptage des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires : champs <Prestateur-qualification> et <Prescripteur-qualification> (voir explication au **Schéma 4**.) Par respect du principe de double cryptage des personnes physiques, un

premier codage des prestataires-personnes physiques est effectué au niveau de l'OA, un deuxième au niveau d'IBM.

- Deuxième (C2) et troisième (ad hoc C3) hashing des numéros d'identification des bénéficiaires et des titulaires dans le fichier de données de population de l'IMA : champs <Numéro identification Bénéficiaire>, <Numéro identification Titulaire> et <Numéro chef de famille MAF.

3.5. Communication des données du RCM 2002 et de l'IMA au KCE

Les données traitées au point 1.2.3. et transformées au point 1.2.4. sont respectivement transmises au KCE par la TCT ou l'IMA.

Justification

Justifications relatives à la pertinence des données demandées

- 4.1. La nécessité de pouvoir disposer des données demandées se justifie par le fait qu'elles contiennent tous les séjours utiles au calcul des montants de référence prévus dans la loi 22-08-2002 ainsi qu'à leur évaluation.

Il est relevé en outre qu' :

- étant donné que l'étude comprend également une recherche sur la répartition des séjours sur les severity classes, les séjours de toutes les 4 severity classes sont nécessaires.
- étant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification des éventuels glissements de consommation entre l'hospitalisation classique, les séjours d'un jour et le secteur ambulatoire, la demande RCM nécessite à la fois les hospitalisations classiques et les séjours d'un jour.
- étant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification des éventuelles différences de consommation, médicalement fondées, sur base de facteurs socio-économiques, un profil socio-économique détaillé du patient est exigé.

- 4.2. Dans tous les datasets, le numéro codé réversible de l'hôpital et les numéros d'hospitalisation sont demandés, avec l'objectif de pouvoir le décoder dans une phase ultérieure de l'étude, à savoir lors de la validation de l'étude dans quelques hôpitaux – au titre de contrôle de la qualité – et ensuite, lors d'un feed-back éventuel des résultats de l'étude vers chaque hôpital.

A cet effet, deux fichiers de décodage complémentaires sont demandés :

- un premier pour la conversion du numéro d'hôpital codé vers le numéro d'agrégation auprès de l'INAMI et vers le numéro CIV du SPF Santé publique ;
- un deuxième pour la conversion du numéro d'hospitalisation codé vers le numéro d'hospitalisation original afin de permettre aux hôpitaux de vérifier leurs résultats à l'aide de leurs dossiers médicaux originaux.

Les deux fichiers de décodage seraient initialement gérés exclusivement par le médecin-surveillant du Centre d'expertise qui, lorsque la partie d'analyse de la mission sera terminée et si une validation des données dans quelques hôpitaux s'impose pour préparer un feed-back plus général, le mettra à la disposition du/des chercheur(s) désigné(s).

Justifications relatives aux risques de réidentification

5.1. Les données demandées comportent une série d'indicateurs qui concernent le patient.

Il s'agit :

- des indicateurs patients généraux :

- année de naissance
- sexe
- code postal domicile
- code INS domicile
- nationalité
- code du pays d'origine
- année et mois du décès

- des indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient :

- 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 début droits réels d'assurabilité
- Date fin droits réels d'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 handicapées (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 famille composée
- Type de famille
- Numéro codé du chef de famille MAF
- Droit au revenu garanti, revenus pour les personnes âgées ou minimum vital
- Droit aux subsides pour personnes handicapées

- Plus de 6 mois d'indemnités de chômage
 - Droit à l'assistance d'un CPAS
 - Nombre de jours de chômage
 - Nombre de jours d'incapacité primaire
 - Nombre de jours de maladie en d'invalidité
- dans le RCM :
- Les numéros de patient et d'hospitalisation de l'hôpital

Ces données seraient nécessaires pour les raisons suivantes :

- les indicateurs généraux et relatifs à la sécurité sociale du patient : pour les analyses épidémiologiques & socio-économiques des données et des résultats de l'étude ;
- le numéro de patient anonymisé (C3) : pour suivre le patient dans ses différents séjours dans un même ou dans un autre hôpital (en cas de transfert). Ces données seraient nécessaires pour étudier les éventuels glissements dans la consommation médicale ;
- le numéro de patient codé de l'hôpital issu de l'enregistrement RCM : dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des hôpitaux en cas de feed-back individuel ou de feed-back des données de validation, résultant du traitement des données au sein du KCE, et ce, en ce qui concerne le contrôle de la qualité de l'enregistrement RCM.

5.2. En ce qui concerne le dispensateur de soins, les données demandées concernent la spécialisation et la qualification du dispensateur prestataire et/ou prescripteur. Comme indiqué plus haut, le code d'identification des dispensateurs mêmes est crypté deux fois (voir **Schéma 4**).

5.3. En ce qui concerne l'hôpital, les données demandées sont codées au niveau du numéro de l'hôpital par la Smals-MvM dans le RCM. Il est souligné que l'étude se ferait intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital (par souci d'objectivité).

A la fin de l'étude, les numéros d'hôpitaux seraient décodés afin de procéder à l'envoi des résultats sous forme de feed-back individuel.

Il en est de même en ce qui concerne la conversion des numéros d'hospitalisation codés vers les numéros d'hospitalisation originaux (cfr. supra, point 4.2.).

C'est la raison pour laquelle les deux fichiers de décodage mentionnés sous 4.2. seraient nécessaires. Les deux fichiers seraient remis au praticien des soins de santé du Centre d'expertise, responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé. Les deux fichiers seraient conservés sous son entière responsabilité.

Il serait possible de prévoir une simple procédure d'accord de notification via e-mail de la part du praticien des soins de santé du Centre d'expertise chargé du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à l'attention du conseiller en sécurité du KCE (pour la notification) et vice-versa (pour son accord).

En ce qui concerne l'utilisation, la conservation et la destruction des données

6.
 - a) La totalité des opérations d'analyse, en ce compris le calcul des résultats intermédiaires et définitifs et l'éventuel feed-back aux hôpitaux, doivent se faire dans un délai de maximum 24 mois qui prend cours à la réception par le KCE des données visées aux points 1.2.1 à 1.2.4.
 - 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 finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.
 - c) Les résultats 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 qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.
 - d) L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité : p. ex. bande magnétique, ...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

En ce qui concerne la communication

7. Les résultats de l'étude :
 - feraient l'objet d'un rapport au client, à savoir le Ministre responsable du SPF Santé Publique;
 - feraient l'objet d'un rapport à la Multipartite (L 22/08/2002) ;
 - feraient l'objet d'un rapport individualisé aux hôpitaux;
 - seraient traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

Les résultats de l'étude seraient envoyés sous forme de feed-back électronique (Cd-Rom ou via Website) à tous les hôpitaux afin de stimuler le dialogue sur la pertinence de ceux-ci, au sein de l'hôpital, mais aussi entre les hôpitaux et les chercheurs.

B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

8. 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 (ci-après « LVP ») dispose :

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement ;

2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées;

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Roi prévoit, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des garanties appropriées pour les données à caractère personnel qui sont conservées au-delà de la période précitée, à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Bases légales

- 9.1.** Les articles 262 à 267 de la loi programme du 24 décembre 2002 (ci-après loi KCE) déterminent successivement l'objet et les missions du Centre d'expertise, ainsi que les tâches d'analyse et de réalisation de rapport et d'études qui lui sont confiés.

Les articles 285 et 296 de la même loi disposent respectivement :

Art. 285. Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale sont tenus de fournir au Centre d'expertise, dans le délai fixé par le Roi, toutes les informations et de mettre à disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exercice des missions qui, en vertu du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

Toute transmission de données à caractère personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et du Service public fédéral Sécurité sociale exige une autorisation de principe du Comité de surveillance 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.

Si des données sont transmises en vue de les coupler avec d'autres données, elles doivent être transmises par les Services publics fédéraux à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage.

Art. 296. L'Agence intermutualiste ainsi que les organismes assureurs individuels sont tenus, dans le délai fixé par le Roi, de fournir au Centre d'expertise, toutes les informations et de mettre à sa disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui, en vertu de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.

Toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste ainsi que des organismes assureurs individuels exige une autorisation de principe du Comité de surveillance 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.

Si des données sont transmises en vue d'être couplées avec d'autres données, elles doivent être transmises par l'Agence intermutualiste et les organismes assureurs individuels à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage.

- 9.2.** La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude rentrent dans le cadre de la mission du Centre, telle qu'elle résulte des dispositions précitées.

Pertinence et proportionnalité des données

- 10.** Les données demandées sont des données individuelles liées aux patients (données IMA), auxquelles sont couplés un certain nombre de données codées de diagnostic et de thérapie relatifs aux séjours de ces patients (données RCM du SPF Santé publique).

Les données RCM et les données IMA demandées semblent pertinentes pour l'étude planifiée et proportionnées au but de cette étude.

Le Comité observe successivement:

- qu'une sélection est demandée à partir des banques de données couplées pertinentes qui retient uniquement des données relatives au groupe cible visé par la présente étude ;
- que ces données portent sur une période limitée dans le temps ;
- que les données visées constituent déjà une généralisation de synthèse à partir d'un dossier médical ;
- la nécessité d'intégrer dans cette étude des informations antérieures aux critères de sélections déterminants, à des fins scientifiques, notamment l'étude des circonstances différentielles qui sont déterminantes pour les modes de traitement différentiel et les conséquences ;
- la nécessité d'également intégrer dans cette étude les informations postérieures aux critères de sélections déterminants, afin de pouvoir étudier scientifiquement les conséquences des modes de traitement appliqués ;
- qu'il y a lieu de fournir, à l'issue de cette étude, un feed-back et une orientation aux organismes de soins individuels concernant leur façon d'agir ;

- et enfin, étant donné que pour toute nouvelle étude individuelle entamée par le Centre d'expertise, il y a lieu de demander une nouvelle autorisation au CSSS, ce qui limite la quantité des données concernées.

Quant aux risques d'identification

11.1. Bien que l'étude visée ait recours à des données dépersonnalisées et codées, il ne semble pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir relatives à des prestataires de soins et des patients.

On peut imaginer, par exemple, qu'un hôpital codé, et donc non identifiable, présente certaines caractéristiques quantitatives (par ex. un nombre très important ou très faible de lits) tandis que seul un nombre limité d'hôpitaux répondent à cette description quantitative, il ne sera pas très difficile pour les personnes qui connaissent très bien le secteur de retrouver concrètement quel hôpital est décrit dans les statistiques.

C'est un problème classique dans les études statistiques et autres : du fait qu'il s'agit de cas marginaux, les outliers ne se confondent pas dans l'anonymat de la masse. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, ceci ne pose pas en soi, de problème sur le plan de la protection de la vie privée.

11.2. Mais pour les outliers vers le bas (très petites institutions), il pourrait cependant y avoir un problème si un hôpital, identifié d'une façon ou d'une autre, est mentionné à propos de certaines caractéristiques (par exemple et en particulier à propos de la pratique clinique analysée) alors que les dispensateurs de soins qui utilisent de telles pratiques dans cet hôpital sont en nombre très limité. Dans ce cas, une personne qui connaît suffisamment cet hôpital pourra déduire des résultats de l'étude certaines données relatives à ce dispensateur. En outre, si cette pratique clinique, dans l'hôpital identifié, n'a été appliquée que quelques fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissances pour savoir quel patient a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, l'identification du patient lui-même n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir d'une donnée relative à la santé).

11.3. Quoique le rapport d'auditorat indique que le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est plutôt minime et même pratiquement inexistant étant donné que la pratique clinique étudiée est une pratique clinique fréquente - de sorte qu'il n'y aurait pratiquement pas d'outliers - il semble toutefois souhaitable de prévoir, dès qu'il apparaît que ce risque est quand même important, un filtre qui élimine les échantillons comptant moins de 10 ou 20 interventions par an.

En ce qui concerne les données à considérer comme des données à caractère personnel relatives à la santé

12.1. Si les données permettent de faire des constatations sur la santé du patient, leur traitement ne sera permis que dans la mesure où une des exceptions sur l'interdiction de traitement de données

relatives à la santé, telles que décrites à l'article 7, § 2 de la LVP, est applicable. Le rapport d'auditorat en tient compte et le traitement est basé sur l'article 7, §2, k) de la LVP, étant donné que le traitement est nécessaire à la recherche scientifique, ainsi que sur l'article 7, §2, e) de la LVP, étant donné que le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, en l'occurrence la loi-programme du 24 décembre 2002, pour des motifs d'intérêt public importants.

12.2. Dans le cas présent il y a lieu de nuancer, pour le surplus, l'exigence posée par l'article 7, § 5 de la LVP qui requiert que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de la personne concernée. L'exigence d'une collecte directe auprès de l'intéressé ne doit en l'occurrence pas être appliquée telle quelle, étant donné que le mode de collecte des données est réglé par la loi (voir ci-dessus : présentation de la base légale) et que les intéressés peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données soient traitées par le Centre d'expertise afin de permettre les analyses prévues.

13. En ce qui concerne le décodage du code d'hôpital, il y a lieu de remarquer que ce décodage fait partie intégrante des études pour lesquelles les demandes d'autorisation ont été introduites et fait dès lors partie du traitement primaire. En effet, sans ce décodage il n'est pas possible d'offrir un feed-back aux hôpitaux et d'effectuer une validation externe des études. Par conséquent, l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui interdit le décodage, n'est pas d'application étant donné que cet article porte sur le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Toutefois, le décodage donne lieu au problème suivant : le décodage ne conduit pas seulement à l'identification de l'hôpital (personne morale), mais permet également à l'identification indirecte du dispensateur de soins et du patient. Par conséquent, il semble dans ce cas également opportun, soit d'utiliser un filtre qui permet d'éliminer les outliers (et par conséquent d'éviter le problème de l'identification indirecte), soit de regrouper les petits hôpitaux.

Sécurité

14.1. Le comité sectoriel note qu'est prévu un tableau de correspondance pour les hôpitaux, qui sera géré par le médecin-surveillant du Centre d'expertise, qui le mettra à la disposition des chercheurs désignés lorsque la partie analyse de l'étude sera terminée et qu'une validation des données dans quelques hôpitaux devra être réalisée afin de préparer un feed-back général.

Or, contrairement à la demande tranchée par la délibération du 24 décembre 2003, la présente demande ne mentionne toutefois plus le conseiller en sécurité, le fichier étant directement géré par le médecin-surveillant.

14.2. L'article 16, § 4, de la LVP oblige le responsable du traitement à garantir la sécurité des données à caractère personnel. À cet effet, il doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère

personnel. Ces mesures doivent être décidées compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Étant donné que des données sensibles, du moins potentiellement, sont traitées en l'occurrence, un niveau de sécurité supérieur est par conséquent requis.

- 14.3.** Les mesures de sécurité peuvent être de nature technique et organisationnelle et doivent en premier lieu garantir qu'aucune donnée ne soit diffusée à l'extérieur du centre d'expertise ou du contractant participant (A.I.M.). Outre la protection technique sur le plan informatique, qui peut être de nature matérielle, par exemple une conservation minutieuse d'éventuels supports d'information en un endroit convenu avec le conseiller en sécurité, et de nature logicielle, par exemple une protection efficace du réseau, des mesures organisationnelles précises sont indispensables ici, par exemple une interdiction de télétravail dans le chef des collaborateurs du Centre d'expertise ou de l'A.I.M. qui utilisent des ensembles de données dans leur totalité ou en partie. De manière générale, il faut veiller à ce que les données ne soient pas envoyées à des ordinateurs ou réseaux extérieurs au Centre d'expertise ou de l'A.I.M., même si l'objectif est que quelques collaborateurs seulement utiliseront les données. En effet, cette diffusion externe des données compliquerait considérablement leur protection.
- 14.4.** Sur le plan interne également, le responsable du traitement est tenu d'organiser la protection des données à chaque niveau (KCE et/ou contractant participant). Sur la base de l'article 16, § 2, 2° de la LVP, le responsable du traitement doit veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service. Aussi faudrait-il veiller à ne communiquer sous aucun prétexte les mots de passe à des collègues non autorisés, même si les personnes concernées ne rencontraient aucun problème à ce niveau. On peut également songer à la mise en œuvre d'un contrôle d'accès a posteriori aux données par l'enregistrement électronique.
- 14.5.** Par conséquent, préalablement à la transmission d'un projet de recherche, doivent être communiquées des conventions et directives précises visant à une protection externe des données, tel qu'exposé ci-dessus. Mais doivent être également prises les mesures utiles de sorte que les données soient uniquement mises à la disposition des collaborateurs qui ont réellement besoin des données en question. Afin de savoir qui peut disposer de quelles données, on ne se basera pas uniquement sur une liste de personnes participant à un projet de recherche déterminé, mais on vérifiera également quelles personnes de l'équipe ont besoin d'ensembles de données bien précis. Le critère permettant de déterminer si certaines données peuvent être communiquées à une personne est celui de la nécessité des données pour la réalisation des tâches confiées à la personne plutôt que celui de leur utilité. Dans la littérature anglaise, on trouve dans ce contexte la distinction entre « must know » et « nice to know ».
- 14.6.** Pour le décodage des numéros d'hospitalisation, la procédure écrite sub 5.3., dernier alinéa est retenue.

En ce qui concerne la conservation des données de base et l'archivage des résultats de l'étude

15. Les termes de la demande, à cet égard, satisfont aux prescriptions déterminées par le Comité dans sa délibération 03/113 du 24 décembre 2003. Il y a lieu toutefois de relever qu'un dépôt auprès d'une autre institution que la BCSS ne peut être envisagé que s'il offre les mêmes garanties de sécurité. Le Comité sera informé du suivi donné, sur ce point, à la présente délibération.
16. Il convient d'observer que si les résultats finaux de l'étude, dans la mesure où ils ne seraient pas encore complètement anonymes, sont utilisés ultérieurement pour une autre étude (notamment une étude longitudinale), une nouvelle autorisation du Comité sectoriel suffit, à condition que cette étude puisse être considérée comme une poursuite de l'étude initiale.

Toutefois, si les données conservées sont utilisées dans le cadre d'un traitement ultérieur qui n'est pas compatible avec le traitement primaire, il y a lieu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 en matière traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

17. Le Comité observe enfin que, même si cela va de soi, il estime nécessaire de souligner de façon expresse qu'il se réserve le droit de moduler à l'avenir, dans le cadre de demandes ultérieures introduites par le Kenniscentrum, certains aspects de la présente autorisation, celle-ci ne devant dès lors par être considérée comme ayant valeur de précédent.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

1. autorise le SPF Santé publique, les OA, le tiers de confiance intermédiaire (IBM) et la Cellule technique à communiquer les données visées sous 2, dans le respect des conditions prescrites par la présente délibération ;
2. subordonne la présente autorisation à la mise en œuvre, en parallèle au recours à l'ensemble des données visées sub 2, d'une procédure alternative recourant à un échantillon, procédure dont les modalités et principes seront, probablement, communiqués au Comité sectoriel.

Michel PARISSE
Président

