

**AUTORISATION N° 05/033 DU 19 JUILLET 2005 PORTANT SUR LE PROJET 2004-21 « IMPACT DE LA PERCEPTION DE SUPPLEMENTS SUR L'ACCESSIBILITÉ DES SOINS DE SANTÉ ».**

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 juin 2005 ;

Vu le rapport du Président.

**A. OBJET ET MOTIVATION DE LA DEMANDE**

*Description de l'étude et de sa finalité*

- 1.1. Dans le système belge des soins de santé, la part des quotes-parts personnelles dans le financement total est considérable. Ces quotes-parts personnelles comprennent non seulement les tickets modérateurs légaux, mais aussi les suppléments qui doivent être payés en plus du ticket modérateur.
- 1.2. Le ticket modérateur est un tarif officiel et est égal à la différence entre les honoraires définis par convention pour une prestation médicale et le tarif de remboursement de l'INAMI.
- 1.3. Pour un médicament, le ticket modérateur est la différence entre la base du remboursement et le tarif de remboursement. Un supplément est imputé par exemple lors de l'achat d'un médicament dont le prix public est supérieur à la base du remboursement (pour les médicaments qui ressortissent au système du remboursement de référence). Les suppléments sont entièrement à la charge du patient<sup>1</sup> et sont principalement imputés dans les hôpitaux, sur les honoraires notamment. Le patient doit souvent aussi payer la différence entre le tarif de remboursement d'implants et de matériel médical et le prix coûtant de ce matériel (remboursable ou non). De même, le prix coûtant de médicaments non remboursables constitue une charge financière considérable pour le patient. En outre, des suppléments de chambre doivent aussi être payés en fonction du choix de la chambre. C'est ainsi que pour une chambre commune, aucun supplément de chambre ne peut être imputé, mais que de tels suppléments le sont pour une chambre d'une ou de deux personnes.

---

<sup>1</sup> Les suppléments pour médicaments qui tombent sous le champ d'application du système du remboursement sur base de montants de référence sont toutefois pris en compte dans le maximum à facturer (MAF) (Voir annexe 1 et point 4.1.2. pour de plus amples détails sur le MAF).

**1.4.** Cette étude vise à analyser l'impact de la perception de tickets modérateurs, du coût de matériel médical et de suppléments<sup>2</sup> sur la consommation des soins de santé et l'état de santé des patients en fonction de leur profil démographique, socio-économique et de morbidité. L'analyse a lieu dans une perspective d'analyse de l'accessibilité des soins de santé. Les questions centrales de cette étude sont les suivantes :

- Quelle est *l'importance* et quelle est la *nature* des tickets modérateurs/suppléments qui sont demandés ?
- Peut-on *répartir* les tickets modérateurs/suppléments selon le profil des patients: selon l'âge, le sexe, l'arrière-plan socio-économique et la morbidité ?
- Peut-on trouver des éléments qui indiquent que l'encaissement de tickets modérateurs/suppléments influence *le comportement de consommation* des patients ?
- Existe-t-il des éléments qui indiquent que l'encaissement de tickets modérateurs/suppléments entraîne des *différences de morbidité* significatives entre différents groupes de population ?
- Remarque-t-on un impact des *mesures de correction sociales* qui ont été introduites pour garantir l'accessibilité aux soins de santé des groupes vulnérables ? Par mesures de correction sociales, nous pensons d'abord à l'intervention majorée<sup>3</sup> et au maximum à facturer (MAF).

### ***Données demandées et leur transfert***

**2.1.** L'étude de l'accessibilité (financière) en général et la réponse aux questions ci-dessus en particulier, nécessite l'analyse de données enregistrées portant des caractéristiques personnelles du patient (âge, sexe, statut socio-économique, composition de famille, situation professionnelle, morbidité, ...), ainsi que de données concernant le coût des soins.

**2.2.** Description générale des sources de données nécessaires

- a) Données de la population de l'Agence Intermutualiste (AIM), présentation version 2.1 (19/10/04) (voir annexe 2)
- b) Données de facturation soins de santé et Pharmanet de l'AIM, présentation version 3 (18/08/04) (voir annexe 3)

Les variables qui figurent dans ces fichiers sont décrites de manière détaillée dans la présentation mentionnée (voir aussi les points **4.1.** et **4.2.**).

Les données demandées concernent les années 2002 et 2003.

---

<sup>2</sup> On entendra par « supplément » la somme de ces "véritables" suppléments et le coût du matériel. La somme des suppléments et des tickets modérateurs est désignée par l'expression « quotes-parts personnelles ».

<sup>3</sup> Les patients qui ont droit à une intervention majorée paient un ticket modérateur inférieur.

Les données de population sont couplées aux données (de facturation) soins de santé et Pharmanet par l'AIM, sur base du numéro d'identification du bénéficiaire (PP0010 en données population, et SS00010 en données soins de santé et Pharmanet), doublement codé.

Les données de population sont mises à disposition pour les deux années le 30/06 et le 31/12.

### 2.3. Echantillonnage, anonymisation (double codage) du numéro d'identification du patient et collection des données

Les données ci-dessus ne sont pas demandées de manière exhaustive pour l'ensemble de la population belge, mais pour un échantillon de base de 1/40, complété par (1) un échantillon supplémentaire de 1/40 pour les plus de 65 ans, ce qui entraîne un échantillon de 1/20 pour ce groupe et (2) un fichier comprenant les autres membres de la famille-MAF pour les personnes de l'échantillon de base et de l'échantillon supplémentaire des plus de 65 ans.

La *sélection des données et l'anonymisation du numéro d'identification* seront effectués comme suit :

#### **PHASE 1 :**

**Etape 1:** Un des organismes assureurs (ci-après dénommé « OA\* ») génère une liste de nombres qui correspondent, quant à leur structure mathématique, à toutes les possibilités de numéro de registre national (NRN) de 1890 à 2008<sup>4</sup>. Les NRN contenant une date de naissance et un indicateur du sexe, la liste des NRN théoriques sera triée en fonction de l'âge et du sexe.

**Etape 2:** l'OA\* procède au tirage de l'échantillon de cette liste théorique de NRN par une méthode de randomisation stratifiée : 1/40 jusque 65 ans; 1/20 des plus de 65 ans (avec indicateur de surreprésentation pour la moitié des plus de 65 ans).

**Etape 3a:** l'OA\* effectue un premier codage (« hashing ») des NRN théoriques de l'échantillon et génère ainsi une liste de pseudonymes C1 correspondants. Cette liste de pseudonymes C1 est transmise à un organisme intermédiaire travaillant pour l'AIM (IBM) qui effectue un deuxième codage en C2. L'algorithme de ce deuxième codage n'est connu ni des OA ni de l'AIM. L'échantillon, ainsi transformé en une liste de pseudonymes C2 théoriques, est ensuite transmis à l'AIM.

#### **PHASE 2 :**

**Etape 3b:** L'OA envoie l'ensemble de l'échantillon avec les NRN théoriques aux autres OA. Tous les OA rassemblent les données 2002 en soins de santé pour les NRN théoriques correspondant aux véritables NRN de leurs membres. Les OA effectuent alors un 1<sup>er</sup> codage (« hashing ») des NRN et des données y associées vers un pseudonyme C1.

**Etape 4 :** Tous les OA transmettent les fichiers de données 2002 avec NRN codé (pseudonyme C1) à l'organisation intermédiaire.

**Etape 5 :** l'organisation intermédiaire exécute les contrôles techniques (sur formats). Si tout se révèle correct, la notion OA est éliminée et le pseudonyme C1 est codé une deuxième fois

---

<sup>4</sup> Cela représente au total plus ou moins 150 millions de NRN théorique.

pour devenir le pseudonyme C2. A cet instant, le NRN initial a été codé deux fois et le lien direct avec l'individu n'est plus possible.

### **PHASE 3 :**

**Étape 6 :** Les fichiers de données de facturation soins de santé 2002 avec NRN doublement codé (pseudonyme C2) sont livrés par IBM à l'AIM. L'AIM réalise le couplage entre l'échantillon théorique C2, antérieurement reçu de l'organisme intermédiaire IBM, et la base de données populations, contenant également des pseudonymes C2. Les membres de l'échantillon réel (échantillon de base et échantillon complémentaire des plus de 65 ans), ainsi que les membres des familles MAF sont marqués (repérés) dans le fichier de population IMA 2002.

Pour les données 2003, les étapes 3b à 6 sont répétées. L'échantillon 2003 est automatiquement actualisé en ce qui concerne l'afflux (nouveaux-nés, immigrations et nouveaux de plus de 65 ans) et l'exode des ayants droits (émigrations et décès en 2002).

#### **2.4. Transfert des données au KCE**

Après anonymisation des numéros d'identification par l'organisation intermédiaire (IBM) de l'AIM, les données sont mises à la disposition par l'AIM tant du KCE que des équipes de recherche extérieures auxquelles le KCE a confié l'étude. Celles-ci ont un accès électronique aux données par le biais d'une liaison en ligne protégée.

### *Justification avancée à l'appui de la demande*

#### *Justifications relatives à la pertinence des données demandées*

#### **3.1. Echantillon**

Le choix de la taille de l'échantillon s'est fait de manière à ce que la représentativité reste garantie pour un certain nombre de variables essentielles dans le cadre d'une étude sur l'accessibilité financière.

Le niveau d'observation de l'échantillon est celui de l'individu (le bénéficiaire). Le fichier de référence avec les membres de la famille-MAF permet de composer la famille-MAF pour chaque individu repris dans l'échantillon. De cette manière, des analyses au niveau individuel peuvent être placées dans un contexte de famille-MAF. Avec la surreprésentation des plus de 65 ans (échantillon de 1/20 au lieu de 1/40), nous voulons tenir compte du fait que l'état de santé de ce groupe les confronte dans une mesure relativement plus fréquente avec des dépenses en soins de santé (supérieures).

En couplant les données tirées du fichier de la population et les données de facturation des soins de santé et Pharmanet, des liens peuvent être établis, d'une part, entre l'utilisation et le coût des soins médicaux et, d'autre part, les caractéristiques personnelles des patients. La structure du panel (les mêmes personnes font partie de l'échantillon pendant deux années consécutives) permet de suivre l'impact de certaines mesures et de vérifier si certains résultats changent avec le temps (deux ans).

#### **3.2. Groupement des données soins de santé et Pharmanet**

**3.2.1.** Les données de facturation de soins de santé et Pharmanet sont respectivement disponibles au niveau du code de nomenclature et du code de produit<sup>5</sup>. Pour limiter quelque peu le volume du fichier de données, il a été décidé de regrouper les données soins de santé et Pharmanet (présentation dans l'**annexe 4**). A quelques rares exceptions près (lorsque les données restent disponibles au niveau des codes de nomenclature), les données sont créées au niveau du code comptable ou d'un groupe de codes comptables, selon la définition de l'INAMI. Ce groupement, qui est effectué par l'AIM, répond aux principes suivants :

- Une distinction est opérée entre prestations ambulantes et prestations en séjour hospitalier sur la base du quatrième chiffre du code comptable.
- Le groupement de codes de nomenclature dans un code comptable ou un groupe de codes comptables s'effectue en fonction de l'application ou non de tickets modérateurs et/ou de suppléments sur les codes de nomenclature concernés.
- Les tickets modérateurs qui sont demandés pour chaque groupement (code de nomenclature, code comptable ou groupe de codes comptables), ne sont pas pris en compte, ou au contraire entièrement pris en compte dans le montant maximum à facturer.
- Dans certains cas, les codes de nomenclature ou les codes comptables ne sont pas regroupés étant donné, sinon, que l'indication de certaines affections (chroniques) disparaît.

Cette banque de données est créée au niveau du bénéficiaire individuel. Pour chaque bénéficiaire, le nombre d'observations (à savoir le nombre de lignes dans un fichier) dépend du nombre de prestations médicales qui ont été exécutées au cours des années 2002 et 2003. Toutes les dépenses sont additionnées par groupement. Dans ce contexte, il va de soi que l'on opère une distinction entre les remboursements AMI, les tickets modérateurs et les suppléments. Pour obtenir une vision plus détaillée des quotes-parts personnelles qui ont lieu avant et après l'atteinte du plafond du ticket modérateur dans le cadre du montant maximum à facturer, le fichier des données de facturation est créé par trimestre sur base de la date d'une prestation médicale ou de la date de délivrance d'un médicament. Une addition des fichiers trimestriels donne les dépenses totales (séparément pour les remboursements AMI, les tickets modérateurs et les suppléments).

**3.2.2.** Outre une banque de données au niveau du bénéficiaire individuel, pour laquelle, par groupement, toutes les dépenses (remboursements AMI, tickets modérateurs et suppléments) sont additionnées par trimestre, on crée, sur base des données de facturation des soins de santé, une deuxième banque de données pour toutes les dépenses qui sont faites dans le cadre d'une hospitalisation. Cette banque de donnée comporte uniquement les bénéficiaires de l'échantillon qui ont été hospitalisés au cours de l'année 2002 ou de l'année 2003 (y compris en hospitalisation de jour) et additionne, par bénéficiaire, les dépenses par hospitalisation<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> La nomenclature des prestations médicales est une liste codée avec les prestations médicales qui sont indemnisées (en totalité ou en partie) par l'assurance soins de santé. Les médicaments sont disponibles au niveau du code produit. Il s'agit d'un numéro d'identification unique qui est attribué à chaque produit et à chaque forme d'emballage.

<sup>6</sup> Pour de plus amples détails sur la présentation d'une facture d'hôpital pour le patient, nous renvoyons au site <http://www.mloz.be/cms/Mloz/2004%20Guide%20Hospitalis%E9%20NL.pdf>. Pour le groupement des dépenses, on veille à ce que les médicaments non remboursables D de même que tous les autres suppléments pour des produits ou prestations sans indemnisation AMI restent identifiables.

Par comparaison avec les variables qui figurent dans la présentation de l'annexe 3, les variables suivantes sont ajoutées à cette deuxième banque de données :

- indicateur hôpital général versus hôpital psychiatrique
- durée de l'hospitalisation
- date de début et de fin de l'hospitalisation
- type de chambre (une, deux, plus)
- service d'admission
- indication d'une affection maligne

#### *Justifications relatives aux risques de réidentification*

**4.1.** Les données demandées comprennent un certain nombre d'indicateurs qui concernent les données de population du patient, dont la valeur est celle au 30 juin.

**4.1.1.** Il s'agit des variables suivantes :

- numéro d'identification du bénéficiaire
- année de naissance
- sexe
- code INS<sup>7</sup>
- CT1/CT2<sup>8</sup>
- année et mois de décès
- titulaire ou personne à charge
- situation sociale (ouvrier, employé, employé dans le secteur public, pensionné, handicapé, non assuré, ...)
- code chômage (à temps partiel, à temps plein, prépension, ...)
- cotisant ou non
- type de revenu pour les groupes à bas revenus (comme le minimum vital)
- origine de la reconnaissance comme personne handicapée (allocations familiales augmentées, reconnaissance par le médecin-inspecteur du Service du contrôle médical, ...)
- différentes catégories donnant droit au forfait pour maladies chroniques (forfaits B et C soins infirmiers, kinésithérapie E ou physiothérapie, allocations familiales majorées, allocation d'intégration pour handicapés (catégorie 3 ou 4), allocation pour l'aide aux personnes âgées (catégorie 3 ou 4), allocation pour l'aide d'une tierce personne, indemnité d'incapacité ou d'invalidité, allocation forfaitaire pour l'aide d'une tierce personne, 120 jours d'hospitalisation au cours de l'année considérée, 6 hospitalisations au cours de l'année considérée)
- nombre de jours de chômage
- nombre de jours d'incapacité de travail
- nombre de jours d'invalidité

---

<sup>7</sup> Le code INS se compose de 5 chiffres qui indiquent la région, la province et la commune fusionnée.

<sup>8</sup> Le Code titulaire 1/Code titulaire 2 (CT1/CT2) renvoie à l'état d'assurabilité de l'individu. Le code CT1 définit dans quel régime (régime général, régime des indépendants) et selon quel statut l'individu est classé et/ou s'il jouit ou non de l'intervention majorée. Le CT2 renvoie au droit ou non à une intervention (majorée) pour les petits risques, dans le cadre ou non des soins médicaux de l'assurance obligatoire.

**4.1.2.** Le système du maximum à facturer a été introduit en 2001. Dans le fichier population, on trouve différentes variables au niveau individuel qui y ont trait :

- numéro d'identification du chef de famille-MAF
- indicateur pour le droit à la famille-MAF (MAF social, MAF revenus ou MAF fiscal)
- catégorie famille-MAF (intervention augmentée, intervention pour handicapés, bas revenu, revenu modeste, fiscal)
- indicateur pour le droit au MAF (intervention majorée, intervention pour personnes handicapées, allocations familiales majorées)
- remboursement (dans l'affirmative : sur base du plafond de 450 ou 650 euros) pour la famille et l'individu
- date à laquelle le droit au MAF prend cours
- famille mixte<sup>9</sup> ou non
- type de famille
- indicateur du droit au MAF social : droit au revenu garanti, garantie pour les personnes âgées ou minimum vital, droit aux subsides pour les personnes handicapées, plus de 6 mois d'indemnités de chômage, droit à l'assistance d'un CPAS

**4.1.3.** En outre, il est possible pour chaque individu de l'échantillon de base et de l'échantillon supplémentaire des plus de 65 ans, de composer la famille-MAF sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du chef de famille-MAF. Pour tous les membres de la famille-MAF, les mêmes informations individuelles que celles décrites ci-dessus sont rendues disponibles.

**4.1.4.** Bien que la combinaison des différentes données dans le fichier de population puisse, en théorie, mener à l'identification de l'individu (voir point **11.** ci-après), les données demandées sont nécessaires pour les raisons suivantes<sup>10</sup> :

- Pour le code INS : chaque niveau de groupement supérieur (arrondissement, province, région) est un groupement purement administratif de communes. Un groupement alternatif de communes, par exemple sur base des caractéristiques socio-économiques de ses habitants, peut offrir une plus-value significative dans une recherche sur l'accessibilité (financière) aux soins de santé d'individus ou de familles vivant dans des régions urbanisées par rapport à celles vivant dans des régions rurales, ou dans des territoires comportant un nombre élevé ou restreint de dispensateurs de soins de santé, ou encore dans des territoires comportant un nombre élevé ou restreint de chômeurs ...

- Pour les données de revenu (revenu, minimum vital, revenu garanti ...) : le type de revenu<sup>11</sup> dont chacun dispose permet de réaliser un profil socio-économique selon, par exemple, les dépenses, les tickets modérateurs, les suppléments, l'utilisation de type de soins de santé, ... De même, la connaissance du type de revenu permet d'exclure un biais éventuel, par exemple

<sup>9</sup> Une famille mixte est une famille-MAF dont les membres sont affiliés à différents organismes assureurs.

<sup>10</sup> Seulement les variables pour lesquelles il est probable qu'elles puissent mener à l'identification d'une personne définie, sont mentionnées. La motivation pour le traitement d'autres variables se retrouve dans la description générale et la justification de la finalité de lu traitement de données sous les points **1.** et **3.**

<sup>11</sup> Il n'existe aucune information sur le montant du revenu.

lorsque l'administration fiscale ne peut stipuler de manière suffisamment précise la notion de revenu imposable en raison de l'existence de possibilités d'évitement ou de règles fiscales spéciales pour certaines catégories de bénéficiaires (le tarif préférentiel, octroyé à un indépendant pensionné, peut refléter une situation de revenu réelle fondamentalement différente de celle d'un salarié avec salaire vital).

**4.2.** Les données demandées comprennent également un certain nombre d'indicateurs qui concernent les données de dépenses du patient.

Les données de facturation soins de santé et Pharmanet sont des données prestées, comptabilisées sur une période de 18 mois (au cours de l'année t et du 1<sup>er</sup> semestre t+1).

Il s'agit des données individuelles suivantes qui sont disponibles par code de nomenclature/code de produit<sup>12</sup> :

- numéro d'identification du bénéficiaire
- date de la prestation (date de prescription pour les médicaments, premier jour de la facturation pour les hospitalisations, ....)
- code de nomenclature
- catégorie de remboursement du médicament
- année et mois de comptabilisation
- code comptable
- nombre de cas (prestations, livraisons, ...)
- nombre de jours facturés
- remboursement AMI
- numéro de qualification du prestataire/prescripteur
- numéro d'institution
- code de service ou forme galénique d'une préparation magistrale
- lieu de la prestation (numéro de la pharmacie, numéro de l'hôpital où les patients qui résident normalement dans une maison de repos sont soignés, ...)
- dépenses de l'assurance obligatoire ou d'une assurance libre
- CT1/CT2
- Tiers payant (organisme qui a établi la facture ou service de tarification pour les médicaments)
- date d'admission et date de sortie
- date de la facturation du service de tarification
- type de facture (facture originale, facture de correction, ...)
- date de la dernière prestation
- prestation relative (la rémunération d'une prestation est rendue dépendante de l'exécution d'une autre prestation)
- code produit de produits pharmaceutiques
- tickets modérateurs
- supplément/diminution du montant de remboursement
- numéro de l'implant
- délivrance différée
- montant de remboursement diminué pour les médicaments

---

<sup>12</sup> Mais qui sont généralement regroupées dans les codes comptables ou groupes de codes comptables de manière à diminuer la taille des fichiers.

La finalité de ces données est décrite sous les points **1.** et **3.**. Les informations détaillées des données de facturation permettent d'étudier ou de regrouper en soi les codes de nomenclature/codes de produit sur la base des critères mentionnés sous le point **3.**. En regroupant les données (voir point **3.**), il est vrai que la pertinence de certaines variables ci-dessus<sup>13</sup> disparaît. Les données concernant les tickets modérateurs et les suppléments sont indispensables dans toute étude sur l'accessibilité financière des soins de santé. Ces données n'entraînent toutefois pas, en soi, l'identification du bénéficiaire.

- 4.3.** En ce qui concerne l'hôpital, les numéros d'hôpital sont codés par IBM sur les instructions du Médecin Surveillant du KCE<sup>14</sup> et cela, de manière réversible. Dans ce contexte, il convient de souligner que l'étude proprement dite se déroulera sur la base de données avec hôpitaux codés et ceci, en tant que garantie d'objectivité de l'étude. Le décodage n'aura lieu qu'à la fin de l'étude, si ceci apparaît nécessaire pour mieux valider certaines recommandations stratégiques ou dans les cas où la validation de données secondaires semble être nécessaire au niveau de l'hôpital. Le tableau de correspondance entre, d'une part, le numéro d'hôpital codé et, d'autre part, le numéro non codé, sera exclusivement utilisé par le Médecin Surveillant du KCE.

Le codage-décodage des numéros d'hôpital s'effectue de la manière suivante :

- IBM envoie au Médecin Surveillant du KCE une liste de tous les numéros d'hôpital qui figurent dans les données sélectionnées ;
- le Médecin Surveillant du KCE établit un tableau de conversion avec une clé qui est exclusivement gérée par ses soins ;
- ce tableau de conversion est transmis à IBM qui effectue la conversion dans les données des OA's avant de les transmettre à l'AIM (au cours de l'**Etape 5** de la sélection des données, point **2.3.**)

- 4.4.** En ce qui concerne le dispensateur de soins, les données demandées concernent la spécialisation et la qualification tant du prestataire que du prescripteur. Le code d'identification du prestataire et du prescripteur de soins proprement dits sont doublement codés (au cours des **Etapes 3 et 5** de la sélection des données, point **2.3.**) (voir schéma de l'annexe 5).

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

- 5.1.** Il n'y a pas de transfert de données personnelles en soi, uniquement une mise à disposition de données personnelles par l'AIM au profit du KCE. Les données de base demandées initialement seront, par conséquent, conservées par l'AIM. La mise à disposition des données personnelles par l'AIM au KCE et aux équipes d'étude externes se termine 48 mois après la composition complète de la banque de données définitive.

---

<sup>13</sup> Si des codes de nomenclature sont regroupés dans un code comptable, la date de prestation des codes de nomenclature distincts, par exemple, ne peut plus être retrouvée.

<sup>14</sup> Le Médecin Surveillant du KCE est le praticien des soins de santé au sens de l'article 275 de la Loi KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE sont effectués.

Ce délai de 48 mois permet aux chercheurs (AIM, KCE, UA-KULeuven) d'exécuter des analyses complémentaires sur les données en fonction de la rédaction d'un ou de plusieurs articles scientifiques.

- 5.2. Les résultats intermédiaire et définitifs et/ou les groupements induits qui ne comprennent plus aucune référence au numéro d'identification du bénéficiaire, autrement dit qui sont devenus totalement anonymes seraient archivés pendant 30 ans étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude.

### *En ce qui concerne la communication*

6. Les résultats de l'étude:
- feront l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE;
  - en cas d'approbation du rapport par le Conseil d'administration, seront publiés conformément à l'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;
  - seront traités dans une ou plusieurs publications scientifiques.

## **B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE**

7. L'article 4, § 1<sup>er</sup> 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*

- 8.** 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.

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, et se feront conformément à l'article 279 et 296 de cette même loi.

La publication des résultats de l'étude se fera 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, tel que publié au Moniteur Belge le 3 août 2004.

### *Principe de finalité et pertinence des données*

- 9.1.** Les données concernées sont recueillies dans l'objectif formel de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise.

- 9.2.1.** Les données demandées concernent des personnes physiques.

- 9.2.2.** Il s'agit :

- des données de population de l'AIM qui contiennent des informations concernant les caractéristiques personnelles du patient (âge, sexe, statut socio-économique, composition du ménage, situation professionnelle, morbidité, ...).
- des données de facturation des soins de santé et Pharmanet dont dispose l'AIM, qui concernent les données de dépenses du patient et qui donnent une indication sur le coût des soins.

- 9.2.3.** Vu les finalités de l'étude décrites au point **1** et la façon d'obtenir l'échantillon, le codage du numéro d'identification du Registre national et le transfert des données au KCE d'une part (aux points **2.3.** et **2.4.**) et la justification avancée à l'appui du tirage de l'échantillon et le groupement des données soins de santé et Pharmanet d'autre part (au point **3**), les données demandées semblent être pertinentes.

### *En ce qui concerne la proportionnalité*

- 10.1.** Le Comité évalue l'exigence de proportionnalité à la lumière des éléments suivants :

- le fait qu'une sélection est demandée à partir de la banque de données pertinente qui retient uniquement des données relatives au groupe cible visé par la présente étude;
- le fait que ces données portent sur une période limitée dans le temps ;
- les données sont demandées dans l'objectif formel d'exécuter de manière scientifique une étude sur "l'impact de la perception de suppléments sur l'accessibilité des soins de santé", étude qui est reprise dans le programme d'étude du KCE ;
- un échantillon de base de 1/40 est demandé, complété par (1) un échantillon supplémentaire de 1/40 pour les plus de 65 ans, ce qui donne un échantillon de 1/20 pour ce groupe et (2) un fichier de référence des membres de la famille-MAF pour les personnes reprises dans l'échantillon de base et l'échantillon supplémentaire des plus de 65 ans. Un échantillon plus restreint diminuerait la représentativité des résultats, notamment pour certains groupes-cibles de la population. D'un point de vue stratégique, il est souhaitable que les résultats de l'étude et les recommandations stratégiques basées sur celle-ci puissent être extrapolés avec une certitude suffisante pour le groupe-cible complet ;
- l'extension de l'échantillon individuel au niveau de la famille-MAF se justifie par le fait qu'une étude sur l'accessibilité des soins de santé et sur les changements de comportement liés à certaines mesures, ne peut idéalement être menée qu'au niveau auquel les décisions sont prises, à savoir le niveau individuel et le niveau familial.
- et enfin, le fait 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.

**10.2.** Le CSSS peut, en l'espèce, conclure que la demande de données visée apparaît dans un rapport raisonnable de proportionnalité avec les finalités poursuivies.

### *Quant aux risques d'identification*

**11.1.** Bien que l'étude visée ait recours à des données 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.

Dans le rapport d'auditorat, il est en effet signalé qu'il ne semble pas possible d'exclure à 100 % que certaines personnes, étant donné les connaissances personnelles qu'elles possèdent, puissent déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques. Cette possibilité théorique suppose toutefois un très grand nombre de hasards, mais qui ne peuvent être complètement exclus dans toute étude qui se veut représentative.

**11.2.** En outre, il est également avancé dans le rapport d'auditorat que dans la mesure où il faut accepter que le risque d'identification indirect, fût-il extrêmement minime, est malgré tout

réel, il ne s'agit pas ici du traitement de données anonymes, mais du traitement de données codées<sup>15</sup> qui peuvent concerner la situation socio-économique et, pour une part limitée, la santé (via certains codes de nomenclature) des intéressés.

A cet égard, il faut formuler la remarque que la présence ou non d'un risque d'identification indirect ne constitue pas le critère déterminant pour qualifier des données de codées ou d'anonymes.

Ce n'est que s'il n'est possible en aucune façon de relier les données à caractère personnel avec une personne identifiée ou identifiable qu'il s'agit de données anonymes. Toutefois, le fait que la donnée de base pour l'exécution de la recherche prévue soit le numéro de Registre national qui fait l'objet d'un double codage a pour conséquence que l'étude s'effectuera à l'aide de données codées afin qu'il ne puisse ainsi pas être question d'anonymisation et de données anonymes. Les codages successifs du numéro de Registre national laissent en effet la possibilité d'encore retrouver l'identité de la personne physique en question à condition d'utiliser les deux clés de codage existantes.

- 11.3.** Bien que le risque d'identification existant sur la base de circonstances soit plutôt minime, vu la quantité initiale importante de personnes sur la base de laquelle l'échantillon sera tiré, à savoir tous les possibilités théoriques, existantes et futures, de numéro de registre national de 1890 à 2008, et vu le fait que lors du deuxième codage durant la phase 2, la notion d'« organisme assureur » est éliminée, ce qui limite considérablement la chance de déterminer l'identité de la personne concernée en raison d'un risque d'identification indirect, ce risque d'identification ne peut être accepté que dans la mesure où l'étude prévue ne peut pas être menée au moyen de données anonymes au sens de la loi du 8 décembre 1992 et de son arrêté d'exécution du 13 février 2001 et pour autant que les mesures de sécurité nécessaires aient été prises.

***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

---

<sup>15</sup> Tel que défini par l'article 1 de l'AR du 13 février 2001 comme les *données à caractère personnel qui ne peuvent être mises que par l'intermédiaire d'un code en rapport avec une personne identifiée ou identifiable.*

l'intéressé ne doit en l'occurrence pas être appliquée telle quelle, étant donné que le mode de collecte des données en question 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.

- 12.3.** Dans le rapport d'auditorat, il est stipulé à juste titre que les données à caractère personnel concernant la santé peuvent être uniquement traitées sous le contrôle d'un praticien professionnel. Il y est satisfait en l'espèce étant donné que la personne responsable du traitement au sein du Centre d'expertise est un médecin.

*En ce qui concerne la communication des résultats de l'enquête*

- 13.1.** A ce sujet, une remarque doit être formulée concernant le tableau de correspondance entre, d'une part, le numéro d'hôpital codé et, d'autre part, le numéro non codé, dont la gestion est confiée au médecin surveillant du KCE, praticien des soins de santé, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués.

Concernant la gestion de ce tableau, il faut noter qu'il est recommandé de définir clairement à l'avance les critères sur la base desquels cette gestion s'effectuera, afin d'éviter que les données contenues dans cette table ne soient diffusées de manière incontrôlée.

- 13.2.** La même considération doit être formulée à l'égard des deux clés de codage qui seront appliquées au numéro d'identification du Registre national.

De plus, dans le rapport d'auditorat, il n'est pas explicitement indiqué quelle personne ou instance sera chargée de la gestion des clés de codage en question. Il est exigé que des mesures de sécurité soient également incluses à ce sujet.

- 13.3.** 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.

Bien que la désignation d'un conseiller en sécurité soit fortement recommandée, il ne ressort pas de la demande d'autorisation qu'un conseiller en sécurité sera chargé d'élaborer et de faire respecter les mesures de sécurité requises.

- 13.4.** Ces 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. 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 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, même si l'objectif est que quelques collaborateurs seulement utiliseront les données. En effet, cette diffusion externe des données compliquerait considérablement leur protection.

- 13.5.** Sur le plan interne également, le responsable du traitement est tenu d'organiser la protection des données. 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.
- 13.6.** Par conséquent, préalablement à l'approbation d'un projet de recherche, le conseiller en sécurité doit communiquer des conventions et directives précises visant à une protection externe des données, tel qu'exposé ci-dessus. Mais il est également tenu de prendre 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 ».
- 13.7.** Concernant la protection des données traitées, il faut enfin attirer l'attention sur l'art. 263, § 1, 5°<sup>16</sup> de la Loi-programme qui permet en effet que le KCE fasse appel à des équipes de recherche extérieures mais il faut veiller à ce que l'accès des experts concernés aux données réponde à un niveau de protection suffisant afin que les principes susmentionnés soient respectés. A cet égard, le rapport d'auditorat a déjà signalé qu'un tel accès devait s'effectuer par le biais d'une liaison en ligne protégée.

---

<sup>16</sup> « Art. 263. § 1. Sans préjudice des compétences telles que visées à l'article 264 qui sont accordées en vertu du présent chapitre, les missions du Centre d'expertise sont :

(...)

5° le développement d'un réseau d'expertise avec des experts, entre autres, des universités, des hôpitaux, des associations scientifiques de dispensateurs de soins et de l'Agence intermutualiste »

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

- 14.** La mise à disposition des données à caractère personnel par l'AIM au profit du KCE et des équipes de recherche extérieures proposée dans l'étude prend fin 48 mois après la constitution complète de la banque de données finale. Ce délai de 48 mois permet aux chercheurs (AIM, KCE, UA-KULeuven) d'exécuter des analyses complémentaires sur les données en fonction de la rédaction d'un ou de plusieurs articles scientifiques.

Bien qu'un délai de conservation bien défini pendant lequel les données seront conservées par le KCE fasse défaut, il doit nécessairement être indiqué.

Au plus tard à l'expiration de ce délai, l'ensemble des données doit en effet être détruit, à l'exception des résultats finaux et/ou des données agrégées qui ne contiennent plus aucune référence à des numéros de patients, dont l'anonymat est autrement dit total, sauf nouvelle autorisation, dûment motivée, demandée auprès de et donnée par le Comité Sectoriel.

Dans ces conditions, l'archivage auprès du KCE des résultats des calculs (fichiers d'output et fichiers programmes, démunis de toute référence à un pseudo-code patient, ainsi que le rapport final) est autorisé. Il est recommandé de fixer un délai pour l'archivage. L'archivage pour une durée de 30 ans paraît raisonnable.

- 15.** 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.

- 16.** 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 Centre d'expertise, 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**

autorise l'AMI à communiquer au Centre d'expertise des données visées sub 2., dans le respect des conditions prescrites par la présente délibération.

Michel PARISSE  
Président

*Annexe : notes techniques explicatives.*