

DELIBERATION N° 07/033 DU 4 SEPTEMBRE 2007 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE PPF07-GCP-03 « GROUPES-CIBLES ET READAPTATION FONCTIONNELLE EVIDENCE-BASED DANS LES CENTRES DE REVALIDATION ORL-PSY »

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

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 18 juin 2007 ;¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 18 juin 2007 ;

Vu le rapport présenté par monsieur Yves Roger.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre de son programme de travail de l'année 2007, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) s'est vu assigné la charge de procéder à une étude concernant les groupes cible et la réadaptation fonctionnelle 'evidence-based' dans les centres de revalidation ORL-PSY.

Il s'agit de l'étude 2007-03 (GCP)² « Groupes cibles et revalidation basée sur des données probantes dans les centres de réadaptation ORL / PSY ».

2. Les centres de revalidation (ou de réadaptation) ORL/PSY constituent un groupe spécifique parmi les centres de réadaptation ambulatoires (CAR) en Belgique. Leur principale mission consiste à proposer des programmes de réadaptation à des enfants présentant des troubles du développement (troubles du langage et de l'apprentissage avec co-morbidité, troubles de l'attention et hyperactivité, troubles du spectre autistique, troubles des fonctions intellectuelles, ...) en vue d'assurer la plus grande participation possible de ces enfants dans leur milieu naturel (école, famille, ...). Ces centres accueillent approximativement 10 000 personnes par an, dont 90% d'enfants. À cet effet, ils reçoivent environ 25% du budget de réadaptation de l'INAMI.

3. Depuis les années 1990, un débat a lieu sur le financement, l'efficacité et la qualité des services proposés dans ces centres. Dans ce cadre, on ne remet pas en question la nécessité du

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

² Le domaine Good Clinical Practice (GCP) ou bonnes pratiques cliniques concerne : (1) l'efficacité et la qualité des pratiques médicales individuelles (ambulatoires ou hospitalières) ; (2) le développement de méthodes d'analyse de la qualité des soins.

traitement de leurs groupes de pathologies. Mais il y a des objections récurrentes sur le fait que tout cela est soumis au financement de l'INAMI et sur l'éventuel chevauchement avec des groupes cibles qui sont également soumis à ce financement, mais sous la forme de traitements monodisciplinaires moins coûteux pour l'État (logopédie et psychomotricité, dans la mesure où ces traitements sont repris dans la nomenclature des kinésithérapeutes). Les descriptions des groupes cibles dans les conventions des centres et dans les nomenclatures des logopédistes et des kinésithérapeutes ne permettent pas d'avoir une vision claire à ce propos. Cela souligne le besoin réel d'un fondement scientifique pour permettre ce débat.

4. Un important organisme de coordination sur ce terrain, également initiateur du présent projet, est l'ASBL SIG dont la mission principale consiste d'une part à soutenir la qualité de vie des personnes souffrant de problèmes de fonctionnement et de leur entourage via l'inclusion et l'intégration, et d'autre part à soutenir le travail (de réadaptation) professionnel sur le plan scientifique. Le KCE a conclu un contrat d'entreprise avec l'ASBL Sig. l'ASBL Sig conclura un deuxième contrat de sous-traitance avec l'unité d'enseignement et de recherche « troubles du développement » (UER-TD) de l'Université de Gand (UG). Ce dernier groupement professionnel se chargera du traitement des données.

5. La demande d'autorisation concerne les questions de recherche suivantes :

- quelles sont les caractéristiques relatives au contenu des groupes cibles qui sont actuellement traités dans les centres de réadaptation ORL/PSY ?
- quel est le coût de la réadaptation par patient et le rapport entre le résultat et le coût de l'assistance dans les centres de réadaptation ORL/PSY sur la base de la consommation de réadaptation d'une part et le coût de la consommation totale de soins du patient d'autre part ?

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

B.1. Nature des données traitées

6. Cette étude nécessite de données à caractère personnel codées. Il s'agit en effet d'une analyse longitudinale, dans laquelle des données concernant une même personne doivent être couplées à des moments différents. Cette méthode ne peut pas être appliquée sur base de données anonymes, et nécessite donc des données à caractère personnel codées.

B.2. Description générale des données nécessaires

7. Un certain nombre de données qui ne sont pas des données à caractère personnel sont demandées, pour lesquelles une demande d'autorisation du Comité Sectoriel n'est sensu stricto pas nécessaire.

8. *Les données à caractère personnel demandées :*

- un fichier d'enregistrement de l'ASBL SIG dans lequel les caractéristiques suivantes des patients seront rassemblées auprès des centres de réadaptation : numéro d'ordre interne par personne enregistrée, âge, sexe, code postal, niveau d'enseignement,

langue maternelle, plainte, groupe de troubles INAMI, date du premier traitement, le cas échéant date du dernier traitement, disciplines intervenantes, codes ICD-10 (diagnostic principal maximum 3 problématiques comorbides, maximum 3 problématiques associées) ; numéro d'agrément du centre de réadaptation (numéro INAMI) et numéro unique du patient dans cette institution ;

- données de facturation des clients dans les centres de réadaptation : montants imputés aux sociétés d'assurances, répartis selon leur pseudo-code de nomenclature (ce code indique s'il s'agissait d'une séance individuelle ou de groupe) et ticket modérateur imputé au client ;
- données obtenues d'une enquête sur la consommation de soins de santé reprise dans cette étude, selon laquelle un questionnaire écrit est conçu, testé et présenté à une sélection de 100 patients. Le groupe cible est constitué de tous les patients dont la réadaptation s'arrête dans une période déterminée (par exemple, juin-septembre 2007) et chez qui le diagnostic principal est un trouble de l'apprentissage (dyslexie³). Outre les caractéristiques socio-économiques de la famille, ce questionnaire sonde la consommation totale de soins de santé du patient (autres soins que la réadaptation en question, par exemple visites chez le médecin traitant, consultation d'autres thérapeutes, consommation de médicaments...) et le soutien de la famille en matière de soins (par exemple l'investissement en temps des parents, les frais de transport, etc.) ;
- les données relatives au résultat de ces 100 patients : l'évolution du résultat sera analysée par la comparaison des données du bilan initial et du bilan final. Ces bilans comprennent les scores de tests bien déterminés, comme les tests d'intelligence et les épreuves de progression scolaire. À cet effet, il sera demandé aux centres de pouvoir, moyennant l'autorisation des parents, disposer de ces données pour les ajouter à l'enquête sur la consommation de soins. La comparaison des données se déroule indépendamment des services fournis ;
- toutes les données personnelles susmentionnées sont implicitement liées via le numéro unique du patient dans l'institution de réadaptation.

B.3. Critères de sélection pour l'extraction de données

9. Les données de base concernent toutes les personnes qui ont été traitées du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006 dans les centres de réadaptation ORL/PSY.

10. Les 100 patients sur lesquels porte l'enquête complémentaire sont répartis sur tous les centres et leur diagnostic principal doit être la « dyslexie » : la sélection finale d'un échantillonnage représentatif est effectuée par le groupe d'étude de projet, qui déterminera le nombre de cas par centre, suivant la taille du centre. Celle-ci est déterminée au moyen de

³ La dyslexie est une dénomination commune pour plusieurs troubles de développement neurologiques qui s'accompagnent de problèmes, principalement dans le langage écrit. Il existe différentes formes de dyslexie ayant des causes différentes.

la capacité annuelle normale (le nombre maximal de prestations facturables par an).

B.4. Envoi des données primaires

11. Les données à caractère personnel, décrites ci-dessus, sont fournies par les centres de réadaptation à l'ASBL SIG dans des fichiers électroniques (Excel, Access,...), à chaque fois envoyés sous forme cryptée et protégés par un mot de passe⁴. A l'ASBL SIG, ils sont décryptés puis compilés sur un CD-ROM pour être envoyés (de manière sécurisée) au médecin-surveillant du KCE.

12. Les questions de l'enquête constituent une exception à ce principe: étant donné qu'il s'agit d'une enquête « sur papier », ces documents doivent être transmis, via un « envoi sécurisé », à l'ASBL SIG pour une numérisation préalable et un regroupement dans un fichier électronique.

B.5. Modalités de codage des données

B.5.1. Digitalisation et recodage des données de l'enquête relative à la consommation de soins, y compris le bilan initial et le bilan final.

13. Ces opérations seront effectuées par deux collaborateurs indépendants de l'ASBL SIG, qui ne seront en aucun cas associés au traitement final des données recodées. Le fichier d'enquête numérisé sera envoyé sous forme cryptée, protégé par un mot de passe⁵, au médecin surveillant du KCE (pour recodage).

B.5.2. Recodage dans l'enregistrement SIG, des fichiers de facturation CAR et du fichier d'enquête numérisé

14. Les recodages suivants sont requis :

- recodage des numéros d'identification des centres de réadaptation fonctionnelle;
- recodage des numéros de patients ;
- recodage des numéros d'identification des prestataires de soins, en conservant leurs codes de qualification.

15. Ces recodages seront effectués par le praticien de soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués (ci-après dénommé le médecin surveillant⁶). Le groupe de recherche proprement dit reçoit uniquement des données recodées.

B.5.3. Tables de décodage

16. Il s'agit de deux tables de conversion :

- une pour la conversion du numéro recodé du centre de revalidation vers le numéro

⁴ cela peut se faire simplement en convertissant ces fichiers en un fichier zip avec les dispositifs de sécurité existants – facile à utiliser – de ce programme.

⁵ cela peut se faire simplement en convertissant ces fichiers en un fichier zip avec les dispositifs de sécurité existants – facile à utiliser – de ce programme.

⁶ Dr. Van de Sande Stefaan, Centre fédéral d'expertise des soins de santé

- d'agrément auprès de l'INAMI et vice versa;
- une pour la conversion, par centre de revalidation, des numéros de patient recodés vers les numéros pseudonymes initiaux et vice versa.

17. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE.

B.5.4. Destination des données recodées

18. Les données de l'étude, une fois les recodages susmentionnés effectués par le médecin surveillant du KCE, seront transmises au responsable de surveillance de l'ASBL SIG qui se chargera de leur transformation en un ensemble de données SPSS⁷ qui seront mises à disposition pour la recherche.

19. La recherche sur les données recodées sera effectuée par deux analystes de données engagés contractuellement par l'unité d'enseignement et de recherche sur les troubles du développement (UER) de l'Université de Gand (UGand), sous la supervision d'un groupe de pilotage scientifique qui se porte garant de la qualité scientifique de la recherche.

20. Dans ce groupe de pilotage, un psychologue clinicien, assumera la responsabilité de la digitalisation et la compilation des données de l'enquête par deux collaborateurs de l'ASBL SIG. Un professeur de l'UER - troubles du développement de l'université de Gand, assumera la responsabilité de l'analyse sur base des données recodées.

⁷ **SPSS** ("Statistical Package for the Social Sciences") est un [logiciel](#) utilisé pour l'analyse [statistique](#). Il est utilisé par des chercheurs en économie, en science de la santé, par des compagnies d'études, par le gouvernement, des chercheurs de l'éducation nationale, et bien d'autres. En plus de l'analyse statistique, la gestion des données (sélection de cas, reformatage de fichier, création de données dérivées) et la documentation des données (un dictionnaire de métadonnées est sauvegardé avec les données) sont deux autres caractéristiques du logiciel (source : Wikipédia).

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

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

22. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (publié au M.B. le 3 août 2004).

C.1.2. L'ASBL SIG

23. Dans un contrat de services individuel entre chaque centre de réadaptation et son patient, conclu avant le début de la réadaptation, le patient est informé du traitement de ses données personnelles, reprises dans le fichier de patient, conformément à l'article 9 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 dénommée « loi vie privée »).

24. Par ailleurs, ces contrats de services comprennent une clause par laquelle les patients peuvent donner leur consentement à la communication à l'organisation de coordination, l'ASBL SIG, de leurs données à caractère personnel codées, notamment relatives à la sociologie et à la santé.

25. Pour l'enquête relative aux soins et la livraison des données relatives au résultat parmi les 100 patients sélectionnés, une autorisation de participation expresse supplémentaire est prévue.

26. L'unité d'enseignement et de recherche sur les troubles du développement (UER-TD) de l'Université de Gand se porte garant du 'know how' scientifique et en matière de traitement des données, dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec l'ASBL SIG (avec clause de confidentialité).

C. 1. bis Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

27. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

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

28. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.⁸

29. Le traitement de données du KCE est principalement basé sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

30. Le traitement de données du KCE est, en outre, prévu par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

31. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

32. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé⁹. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base¹⁰.

⁸ Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

⁹ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

¹⁰ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, *relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.*

33. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi compte tenu de toutes les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

34. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

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

La Commission de la protection de la vie privée souligne, à ce sujet, que le Comité sectoriel se penche de manière approfondie, dans ses délibérations, sur l'application des principes fondamentaux de loyauté, finalité, proportionnalité, transparence et pertinence des études envisagées, et sur les mesures prises pour garantir la sécurité des données et le respect de la loi vie privée, compte tenu des dispositions légales existantes.

36. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

C.2. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.2.1. Pertinence des données au regard des finalités décrites

37. Les données des centres de réadaptation sont recueillies par l'ASBL SIG en vue de permettre l'analyse planifiée par le Centre d'expertise et de les transmettre dans ce but au KCE.

38. Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses en matière de revalidation prises en charge par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Dans ce cas, l'identité concrète du patient est en principe totalement non pertinente : ce qui importe en revanche, c'est de savoir s'il s'agit ou non à chaque fois de la même personne. Dès lors, chaque centre de revalidation attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données. De cette manière, l'individu peut être suivi au sein d'un même centre, ne fût ce que sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé. La clé de ces numéros appartient exclusivement au centre de revalidation concerné.

39. D'autre part, il y a des données cliniques issues des mêmes centres de réadaptation sous la forme de codes ICD-10 spécifiques. Ces données offrent une image des caractéristiques

diagnostiques de leurs patients individuels. Cependant, dans les centres de réadaptation, l'on enregistre également des données sur le patient qui aident à le situer d'un point de vue démographique (parmi lesquelles l'âge et le sexe, le code postal du domicile, la langue maternelle). Mais étant donné que chaque institution utilise un numéro différent, un même individu ne peut pas être suivi au moyen de ce numéro entre différents centres de réadaptation. Les transferts de patients entre les centres de réadaptation sont toutefois plutôt exceptionnels. Il s'agit par exemple des cas où le patient a déménagé.

40. En raison du recodage (spécifique au projet) des numéros de patients, il est impossible pour les chercheurs du projet de retrouver l'identité du patient d'une manière directe.

41. Sur base des développements ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme pertinentes au regard des finalités de cette étude.

C.2.2. Proportionnalité des données au regard des finalités décrites

42. Les données de séjour des centres de réadaptation ne sont pas demandées dans leur totalité. Une sélection est demandée dans ces bases de données, et l'on ne retient que les données qui portent sur le groupe cible visé par l'étude en cours, comme précisé dans les critères de sélection.

43. Les données demandées portent en effet sur une période limitée dans le temps, à savoir toutes les personnes qui ont été traitées dans ces centres de réadaptation du 1er janvier au 31 décembre 2006. Si l'on veut en outre pouvoir évaluer de manière adéquate les variations de pratique dans les centres de réadaptation, les données de recherche doivent comprendre une répartition équilibrée sur les différents centres ainsi qu'une stratification représentative suffisante vers diverses caractéristiques des patients.¹¹

44. En ce sens, les données du groupe cible demandées sur une période d'un an peuvent être considérées comme proportionnelles et non excessives au regard des finalités de cette étude.

C.3. Transparence et information des personnes concernées

45. Le KCE, en tant qu'instance chargée du recodage et qu'instance mandante et l'ASBL SIG comme responsable du traitement ultérieur sont tenus de faire une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée conformément à l'art. 17 de la loi vie privée.

46. Etant donné que les patients ont donné leur consentement éclairé pour le traitement des données destiné à la recherche scientifique par l'ASBL SIG, comme prévu dans les contrats de services individuels entre le patient (ou son représentant légal) et son centre de réadaptation, ce traitement peut être considéré comme s'inscrivant dans les attentes raisonnables des personnes concernées.

47. La demande du consentement du patient ou de son représentant légal sera libellée de

¹¹ L'option visant à travailler avec un échantillon pondéré de séjours, stratifiés par centre de réadaptation et caractéristiques de patients, semble dès lors irréalisable du point de vue technique (trop complexe).

telle façon que le patient concerné pourra consentir ou refuser librement et sans contrainte. Il sera explicitement informé du fait qu'un éventuel refus n'aura en aucun cas de répercussion ni sur les soins administrés, ni dans un autre domaine.

48. Conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée¹², le Comité sectoriel considère donc qu'il s'agit d'un traitement ultérieur compatible avec les que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application.¹³

49. L'unité d'enseignement et de recherche sur les troubles du développement (UER-TD) de l'Université de Gand se porte garant du 'know how' scientifique et en matière de traitement des données pour la recherche finale des données, qui sera fait sur l'ordre de l'ASBL SIG via un contrat de sous-traitance. Etant donné que ce sous-traitant ne participe au traitement des données qu'au nom et pour le compte du responsable du traitement (ASBL SIG) et ne détermine aucunement les finalités et les moyens du traitement, l'Université de Gand doit être considérée comme « sous-traitant » au sens des articles 1^{er}, § 5, et 16 de la loi vie privée.¹⁴ Elle n'est donc pas obligé de faire une déclaration à la Commission de la vie privée.

50. L'article 9 de la loi vie privée prévoit un devoir d'information dans le chef du responsable du traitement vis-à-vis de la personne dont les données seront utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant que le traitement ait commencé. L'information concernée sera communiquée au patient dans le contrat de services annexé.

51. Le comité sectoriel constate que ce contrat de service semble satisfaire aux exigences de l'article 9 de la loi vie privée.

52. Toutefois, le Comité sectoriel rappelle le souhait émis par la Commission de la protection de la vie privée, dans le cadre de la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 précitée, qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, puisse être fournie au niveau des organismes assureurs.¹⁵

¹² Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

¹³ Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel

¹⁴ Art. 1er, § 5, LVP : "Par "sous-traitant", on entend la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement et est autre que la personne qui, placée sous l'autorité directe du responsable du traitement, est habilitée à traiter les données. »

¹⁵ Recommandation n° 01 : 2007 du 02 mai 2007 (considérant 24) : « En ce qui concerne l'obligation d'information prévue à l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi vie privée, le KCE semble invoquer une impossibilité pratique d'informer les personnes concernées. Néanmoins, il n'apparaît pas évident à la Commission qu'une information générale relative aux recherches statistiques et scientifiques menées par le KCE et aux données de base de ces recherches, ne puisse pas être fournie aux personnes concernées, par exemple au niveau des organismes assureurs. (...) Cette information générale devrait s'accompagner d'un renvoi au KCE (coordonnées), ou à son site web. Ce site contient en effet des informations détaillées sur les activités du KCE et les finalités des différentes études. »

C.4. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (article 6 à 8 de la loi vie privée)

53. Il s'agit ici, dans le cadre d'une étude longitudinale, d'un traitement de données - codées, au sens de l'art. 1^{er} de l'arrêté royal du 13 février 2001¹⁶ – à caractère personnel relatives à la santé. Un tel traitement n'est autorisé que si l'une des exceptions à l'interdiction de traitement des données relatives à la santé, telles que décrites dans l'art. 7, §2 de la loi vie privée, est applicable.¹⁷

54. Dans ce cas-ci, cette condition est remplie :

1. une autorisation écrite est demandée à toutes les personnes concernées, y compris une autorisation supplémentaire expresse et spécifique pour les personnes sélectionnées dans l'enquête sur la consommation de soins de santé ;
2. il s'agit ici d'une étude scientifique s'inscrivant dans les missions légales du KCE et reprise dans son programme annuel approuvé par le Conseil d'administration (et disponible, par ailleurs, sur le site de l'organisme) .

55. Conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 précitée (point 17), si l'on considère que « les finalités des traitements de données du KCE sont prévues par la loi de manière suffisamment précise et se situent dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes intéressées, ces traitements devraient être vus comme des traitements ultérieurs compatibles avec les traitements primaires de données à caractère personnel dont sont issues les données de base ». Ce qui exclut l'application des dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 susmentionné.¹⁸

56. Les données personnelles relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée (Art. 7, §4 van de la loi vie privée). Dans ce cas, cette condition est respectée, parce que la personne qui, au sein du KCE, est responsable du traitement est bel et bien médecin. Vu que le traitement des données est soumis à un consentement éclairé individuel des patients, les traitements par l'A.S.B.L. SIG et l'UER-TD de l'université de Gand ne doivent pas obligatoirement être effectués sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

¹⁶ Arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*

¹⁷ Notamment art. 7, § 1er et § 2, a) & k) : «§ 1. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci; (...). (...)

k) lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres (...).

¹⁸ L'application des dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 étant réservée aux traitements ultérieurs de données à des fins statistiques ou scientifiques incompatibles avec les finalités du ou des traitement(s) primaire(s).

57. Toutefois, le Comité Sectoriel souhaite recommander dans le cas présent qu'un médecin surveillant soit engagé pour le traitement des données par l'ASBL SIG (digitalisation et recodage primaire) et pour le traitement final de celles-ci par le Groupe de Travail des troubles du développement de l'Université de Gand.

58. Dans le cadre d'une remarque de portée générale, le Comité sectoriel considère en effet que le consentement de la personne concernée, lorsqu'il est obtenu comme condition préalable et suffisante pour autoriser le traitement de données à caractère personnel¹⁹, ne doit pas pour autant avoir comme conséquence d'exclure d'office que le traitement de données « sensibles » relatives à la santé puisse se faire sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, même si, *sensu stricto*, la loi ne l'exige plus dans ce cas.²⁰

59. Qui plus est, de manière générale, le Comité sectoriel formule également le souhait que, dans toute la mesure du possible, des données à caractère personnel relatives à la santé soient traitées de préférence sous la surveillance d'un médecin.

60. Enfin, la loi vie privée exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies directement auprès de la personne concernée (art. 7 § 5) à moins que:

- la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées soit nécessaire aux fins du traitement ou que les personnes concernées ne soient pas en état de les fournir eux-mêmes. Dans le cas présent il est satisfait à ces conditions définies à l'art. 7 § 5 2^{ième} alinéa de la loi vie privée.
- l'art. 7 § 3 soit respecté (conditions particulières relatives aux données à caractère personnel définies aux articles 25 à 27 de l'A.R. du 13 février 2001 précité, , plus particulièrement les art. 25 et 26). Dans le cas présent, il est satisfait à ces conditions. En exécution des articles 25 à 27 de l'A.R. du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. Cette liste se trouve annexée au contrat de sous-traitance conclu entre le KCE et l'équipe de recherche chargée de la présente étude. Cette annexe est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité Sectoriel. L'ASBL SIG veillera à ce que toute personne ayant accès aux données à caractère personnel 'sensibles' soit tenue de respecter le caractère confidentiel des données traitées au moyen d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente.

¹⁹ Art. 5, a) LVP : "Le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que dans l'un des cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a indubitablement donné son consentement;"

Art. 7, § 2, a) LVP : "L'interdiction de traiter les données à caractère personnel (...) [relatives à la santé] ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, (...)"

²⁰ Art. 7, § 4 LVP : "Le traitement des données à caractère personnel relative à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée (...), uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé."

C.5. Risque de ré-identification

61. Il existe plusieurs types de risque d'identification indirecte des personnes physiques et morales.

C.5.1. En ce qui concerne le patient

62. Les code postal du domicile, date de naissance, numéro d'identification du patient, numéro d'identification du centre et codes ICD-10 du patient constitueront la base d'actions de recherche ciblées ultérieures ayant pour but d'identifier les groupes de patients spécifiques et de les comparer. Le recodage du numéro d'identification du patient et du centre de réadaptation réduit le risque de ré-identification dans le chef des chercheurs à un niveau acceptable (les numéros de patient sont codés initialement au sein des centres de réadaptation fonctionnelle et seule la reconnaissance contextuelle serait encore possible, et encore, uniquement moyennant une connaissance préalable spécifique occasionnelle).

C.5.2. En ce qui concerne le praticien de soins de santé

63. Le recodage des numéros d'identification du centre de réadaptation et du numéro d'identification des praticiens réduit le risque d'identification personnelle directe dans le chef des chercheurs à un niveau acceptable (seule la reconnaissance contextuelle serait alors encore possible, et encore, uniquement moyennant une connaissance préalable spécifique et occasionnelle).

C.5.3. En ce qui concerne l'institution de soins

64. Le centre de réadaptation est identifiable via le numéro d'agrément INAMI, qui est toutefois codifié une nouvelle fois. Le décodage est possible uniquement à l'intervention du médecin surveillant du KCE, qui a un accès exclusif aux tables de décodage.

C.5.4. Décodage

65. Les tables de décodage permettent une ré-identification des centres de revalidation, ainsi que de leurs numéros de patient, sans pourtant révéler l'identité même du patient: la clé de ces numéros de patient appartient exclusivement aux centres de revalidation.

66. Une éventuelle ré-identification des centres de revalidation, ainsi que de leurs numéros de patient, pourrait être nécessaire en vue d'une validation externe des résultats de l'étude. Dans tous les fichiers, les numéros des centres de revalidation ainsi que les numéros de patient sont recodés et l'étude elle-même se fera uniquement sur base de données recodées. Les tables de codage-décodage seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE. La ré-identification des institutions de soins, individuellement (= décodage total) ou sous la forme de la communication des caractéristiques du groupe (= décodage partiel), ainsi qu'un décodage partiel des numéros de patient (du numéro recodé vers le numéro codé du centre de revalidation), ne seront donc possibles qu'avec l'intervention personnelle du médecin surveillant du KCE, moyennant une demande motivée du Project Manager.

C.5. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et au niveau des résultats finaux anonymes

C.5.1. Risque de ré-identification par les chercheurs

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

68. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et à des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (pseudonymisations insignifiantes partant du NISS), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

C.5.2. Risque de ré-identification au niveau des résultats finaux anonymes

69. 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 de problème),

70. Mais, il pourrait cependant se poser un problème si un établissement de réhabilitation, 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 ce centre sont en nombre très limité. Dans ce cas, une personne qui connaît suffisamment ce centre pourra déduire des résultats de l'étude certaines données relatives à ce dispensateur. En outre, si cette pratique clinique dans le centre de réhabilitation identifié n'a été appliquée que quelques fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissances pour identifier le patient qui a subi cette intervention clinique spécifique dans ce centre, l'identification du patient lui-même n'est pas exclue.

71. Pour exclure totalement ce risque, le Centre d'expertise pourrait adopter un filtre qui élimine les échantillons de moins de 5 cas par an²¹, même si cela semble être quasiment exclu. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

72. En outre, les risques « potentiels » dont il est question ici doivent être évalués au regard de l'utilité de l'étude en projet tant pour la prise de décision au niveau de l'Autorité et des gestionnaires de l'assurance soins de santé, que pour l'information des prestataires de soins.

C.5.3. Compte tenu des remarques ci-avant et pour autant que les mesures de sécurité

²¹ Voir: 'Draft Guidance on Handling Small Numbers (v1.17)'. NHS, National Services Scotland, Information Services. December 2005

nécessaires soient prises, le risque d'identification, très faible au demeurant, semble pouvoir être considéré comme acceptable au regard des finalités visées par la présente étude

C.6. Sous-traitance

73. Les contrats conclus entre le KCE et l'ASBL SIG, d'une part, et celui (de sous-traitance) conclu entre l'ASBL SIG et l'UER-TD de l'Université de Gand, d'autre part, stipulent que les tâches sont soumises aux règles établies dans la loi de 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

74. En plus, le contrat détermine que la partie contractante doit respecter le caractère confidentiel des données, de la documentation et de l'information du projet. Elle s'engage également à utiliser les données concernées uniquement dans les limites de sa mission dans le projet.

75. En annexe du contrat se trouvent des dispositions additionnelles sur la protection et la sécurisation des données à caractère personnel.

76. A cet égard, le KCE a pris assez de mesures pour que la confidentialité et la sécurité des données demandées soient assurées par le sous-traitant.

C.7. Conservation et archivage

77. Les données de base initialement demandées, issues de l'enregistrement, seront dans un premier temps enregistrées en vue de donner un feed-back éventuel ou une possibilité de validation externe complémentaire ou d'examen contradictoire demandé par une partie concernée. Ces données seront détruites au plus tard après un délai de 24 mois à partir de la réception complète des données par le KCE.

78. Sauf nouvelle demande d'autorisation motivée adressée au Comité sectoriel et acceptée par ce Comité, toutes les données visées au point B2 seront détruites au plus tard au terme de ce délai, à l'exception des résultats intermédiaires et finaux dérivés et/ou des agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patients, autrement dit, qui sont devenus totalement anonymes.

79. Les résultats finaux et/ou agrégats seront archivés durant 30 ans, vu qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années

80. L'archivage s'effectuera sur support inamovible et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

81. La conservation des données brutes et des résultats de la recherche, telles que décrites ci-dessus, semblent suffisamment motivés quant à leur finalité. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

C.8. Utilisation et communication des données

82. Les résultats de l'étude, qui ne peuvent jamais comprendre de données personnelles, feront l'objet :

- d'un rapport au Conseil d'administration du KCE ;
- d'un rapport au Conseil d'administration de l'ASBL SIG qui fera à son tour un rapport au Conseil d'administration de la Fédération des centres de réadaptation ambulatoires ;
- d'une ou plusieurs publications médico-scientifiques

83. L'utilisation ultérieure des résultats de la recherche, telles que décrite ci-dessus, semble suffisamment motivée quant à sa finalité.

C.9. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

84. Des mesures générales sont prises afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données :

- *Stratégie de sécurité*
- *Analyse et évaluation de risques*
- *Conseiller de sécurité*
- *Organisation de sécurisation*
- *Classification de l'information*
- *Information au et formation du personnel*
- *Poursuite disciplinaire en cas de non respect*
- *Déclaration de confidentialité du personnel*
- *Conséquences d'éventuels manquements aux clauses prévues dans les contrats de sous-traitance*
- *Sécurisation et contrôle des bâtiments, locaux et appareils*
- *Système de backup*
- *Sécurisation de l'accès au système*
- *Système de loggings*
- *Liste du personnel concerné*
- *Système d'authentification*
- *Logging, dépistage et analyse de l'accès*
- *Contrôle, révision et entretien*
- *Plan de réparation et d'urgence*
- *Plan de continuité*
- *Des informations complètes et mises à jour*

85. Ces mesures semblent suffisantes et adéquates afin de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

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

87. autorise, aux conditions développées ci-dessus, les centres de revalidation et l'ASBI SIG à collecter les données à caractère personnel mentionnées au point B.2. et à les communiquer au KCE pour la réalisation de la recherche visée au point A. Ces données peuvent être communiquées aux chercheurs du projet après réalisation, par le KCE, du recodage spécifique au projet des identités des personnes physiques et morales.

88. Ces données peuvent être sauvegardées et traitées aux fins mentionnées sous les points A et C8, et ce, dans les délais spécifiés au point C7. Ensuite, elles devront être détruites.

Yves ROGER
Président