



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

SCSZ/08/030

DELIBERATION N° 08/011 DU 5 FEVRIER 2008 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE N° 2007-14 "UTILISATION DE TIOTROPIUM EN BELGIQUE, ET L'EFFET SUR LES RESULTATS LIES AUX PATIENTS"

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 30 novembre 2007 ; ¹

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 30 novembre 2007 ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

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

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Le tiotropium est un médicament anticholinergique² à longue durée d'action indiqué pour les patients qui souffrent d'obstruction chronique des voies respiratoires (BPCO). Ce traitement a pour objectif d'améliorer la fonction pulmonaire des patients et est remboursé depuis le 1er mars 2004 à ceux d'entre eux qui souffrent d'une forme légère à sévère de BPCO.

2. De nouvelles études qui démontrent que ce médicament a des effets importants pour le patient, comme une diminution du nombre d'exacerbations et d'hospitalisations, ont été publiées depuis lors. Le producteur du médicament a calculé que malgré son coût de base élevé, le remboursement entraîne globalement une économie pour l'assurance-maladie.

3. En réalité, les données relatives à l'efficacité de ce traitement dans la pratique quotidienne sont rares. L'objectif de la présente étude consiste à évaluer si les effets positifs relevés le sont également hors du cadre contrôlé des études cliniques. En parallèle, le coût effectif du traitement sera calculé sur base de son efficacité mesurée dans la pratique journalière.

4. Cette demande d'autorisation a pour but premier de répondre aux questions suivantes :

1. Relève-t-on une différence en termes de consommation de soins entre les patients souffrant de BPCO, traités par le tiotropium et ceux qui ne le sont pas?
2. Existe-t-il des facteurs explicatifs des différences (éventuellement) relevées ?
3. Dans quelle mesure, les données relevées diffèrent-elles des données issues des études contrôlées ?
4. Quels sont, pour l'assurance maladie, les effets des résultats mesurés ?

² Un agent **anticholinergique** est une substance appartenant à une [classe pharmacologique](#) de composés qui servent à réduire les effets où l'[acétylcholine](#) joue le rôle de médiateur dans le [système nerveux central](#) et le [système nerveux périphérique](#). L'**acétylcholine**, abrégée en **Ach**, est le premier [neurotransmetteur](#) découvert. Il joue un rôle important aussi bien dans le [système nerveux central](#) où il est impliqué dans la [mémoire](#) et l'apprentissage, que dans le [système nerveux périphérique](#).

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

B.1. Nature des données à traiter

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

B.2. Description générale des données nécessaires

6. La présente étude nécessite des données à caractère personnel codées, provenant essentiellement de deux sources :

B.1.1. Première source: la base de données Soins de Santé – Pharmanet et Population de l'AIM

7. Les organismes assureurs (OA) disposent des données individuelles de facturation des prestations soins de santé de tous leurs membres affiliés (fichier Soins de Santé & Pharmanet, voir **annexe 1** pour le lay-out). Ils disposent également des profils socio-économiques et de sécurité sociale (fichier Population, voir **annexe 2** pour le lay-out). Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

B.1.2. Deuxième source: les bases de données RCM et RFM

8. Les bases de données d'enregistrements RCM annuels constituent la seule source permettant d'obtenir suffisamment d'informations détaillées concernant la pathologie traitée, bien que uniquement en milieu hospitalier. La demande de données hospitalières pour une étude de consommation en milieu ambulatoire se justifie premièrement par la nécessité d'étudier certaines mesures de résultats. Les données RCM permettront d'identifier des hospitalisations liées spécifiquement à la pathologie BPCO. Par ailleurs, les données RFM relatives aux traitements déjà reçus en milieu hospitalier seront aussi à prendre en considération lorsque la consommation de soins après le séjour hospitalier sera évaluée.

9. Les données nécessaires comprennent les variables des fichiers <stayhosp>, <stayxtra>, <diagnose> et <procid9> de la base de données couplées et validées par la TCT³ repris dans l'**annexe 3**. Toutefois, antérieurement au transfert, la TCT procèdera aux transformations décrites aux points 10 à 25 ci-dessous.

B.3. Modalités de codage des données

10. Les numéros d'identification des établissements de soins de santé (le numéro CTI du SPF Santé Publique et le numéro d'agrément de l'INAMI) seront recodés par le praticien des soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués (ci-après nommé médecin surveillant)⁴.

11. Une seconde table de décodage, établie par la TCT (voir le point 24 ci-dessous), servira pour la conversion du numéro de séjour hospitalier recodé et du numéro de patient hospitalisé recodé respectivement vers le numéro de séjour hospitalier et vers le numéro de patient initial.

12. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE. Les tables de correspondance serviront pour un décodage ultérieur éventuel (par ex. dans le cas où une validation de données de certains établissements s'avèrerait nécessaire).

B.4. Critères de sélection primaire

Critères de sélection sur base des données AIM

13. La sélection primaire des patients se base sur la présence d'au moins un des deux codes CNK du médicament tiotropium dans les données AIM pour la période 01/03/2004 – 31/12/2005 : 1713023 ou 0772186. Pour les patients sélectionnés, les données des dépenses et un sous-ensemble (voir annexe 6) des données population de l'AIM pour la période 01/01/2002 – 31/12/2006 (voir annexes 1 et 2) sont demandés.

³ TCT = 'Cellule Technique' telle que visée par les articles 155 et 156 de la Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

⁴ Le docteur Van de Sande Stefaan

B.5. Couplage et codage

B.5.1. Procédure de couplage patients RCM 2002-2005 - patients AIM

14. Ce processus se déroule en plusieurs étapes consécutives et implique la participation des 7 organismes assureurs (OA), de la TCT, du tiers de confiance intermédiaire et de l'AIM (voir Schéma annexe 4).

15. Les 7 organismes assureurs (SF en annexe 4) sélectionnent les patients comme décrit plus haut et construisent chacun une liste avec les zones suivantes :

- Identification de l'OA
- Année de référence
- NISS recodé du bénéficiaire (C1)
- Numéro d'identification recodé du bénéficiaire auprès de sa mutualité (H1)

16. Ces listes seront également communiquées au tiers de confiance intermédiaire de l'AIM (trusted third party – TTP).

17. Le tiers de confiance intermédiaire (TTP)

- procède à la conversion de C1 à C2, suivi d'un 3^{ième} recodage ad hoc de C2 à Cx;
- Le résultat consiste en deux listes :
 - C2-Cx : transmis vers l'AIM
 - H1-Cx : transmis vers la TCT (FOD-SPF)
- Le TTP sélectionne les données des dépenses et de population pour tous les C2 dans la liste C2-Cx et remplace le C2 par le Cx dans les données. Le résultat est transmis vers l'AIM (pour validation), et ensuite, les données sont transférées vers le KCE.

18. La TCT (FOD-SPF)

- rassemble (sur base de la liste H1-Cx reçu du TTP et des tableaux de correspondance T1), les champs index des séjours RCM-RFM à sélectionner,
- et communique la liste des champs index sélectionnés avec le Cx correspondant à la TCT (RIZIV-INAMI).

19. TCT (RIZIV-INAMI)

20. La TCT (RIZIV-INAMI) utilise la liste mentionnée ci-dessus pour l'extraction de toutes les données RCM-RFM requises dans la période 01/01/2002 à 31/12/2005 et remplace le H2 par le Cx sur base de la liste TCT (FOD-SPF). Les données sont transmises vers le KCE.

21. Le KCE dispose à cet instant des données couplées AIM-RCM-RFM sur base du Cx spécifique pour l'étude.

B.5.2. Transformations des données nécessaires avant le transfert des données

22. La loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel* (ci-après désignée comme LVP) impose le principe général de la non-identification, directe ou indirecte, des personnes physiques. Ceci s'applique tant aux patients qu'aux prestataires de soins de santé.

23. 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 personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission. Néanmoins, une raison supplémentaire pour le KCE de continuer de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

24. En ce qui concerne le tiers de confiance intermédiaire, l'identification de l'organisme assureur source n'est pas transmise à l'AIM.

B.5.2.1. Transformations des données RCM par la TCT :

- Substitution du numéro patient crypté de la TCT (H2 – champ <hash>) par le numéro patient recodé de l'AIM (Cx).
- Recodage des numéros d'identification (N°CTI et n° d'agrément) des établissements de soins de santé, sur base d'une table de codage-décodage qui sera transmise au médecin surveillant du KCE. *Celui-ci la communiquera au tiers de confiance intermédiaire de l'AIM, afin que celui-ci soit capable de réaliser un recodage identique des numéros d'agrément des établissements dans les données soins de santé de l'AIM.*
- Recodage des numéros de séjour d'hospitalisation (champ <zhvbnr>) et des numéros patient hospitalisé (champ <patnr>), uniques par hôpital, avec *communication de la table de codage-décodage au médecin surveillant du KCE.*

B.5.2.2. Transformations des données AIM par le tiers de confiance (TTP) :

- Suppression des champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source !).
- Double cryptage des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires : champs <Prestataire-qualification> et <Prescripteur-qualification> (voir explication au Schéma 3). Par respect du principe de double cryptage des personnes physiques, un premier codage des prestataires-personnes physiques est effectué au niveau de l'OA, un deuxième au niveau du tiers de confiance.
- Deuxième (C2) et troisième (Cx ad hoc) hashing des numéros d'identification des bénéficiaires et des titulaires dans le fichier de données de population de l'AIM : champs <Numéro identification Bénéficiaire>, <Numéro identification Titulaire> et <Numéro chef de famille MAF>.
- Substitution des numéros d'identification (C1) des bénéficiaires par le Cx dans la base de données 'incapacités de travail - invalidités'.
- Recodage des numéros d'identification (n° d'agrément) des établissements de soins de santé, sur base d'une table de codage-décodage qui sera transmise par le médecin surveillant du KCE.

B.5.3. Communication des données

25. Les données seront transmises au KCE. L'analyse de ces données sera effectuée entièrement par les chercheurs du KCE.

EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

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

qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi.

27. 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*.

C.1.2. La cellule technique (TCT)

28. La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue sur la base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994⁵ pour ce qui concerne le RCM et sur la base de l'article 206, §3 et suivants de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en ce qui concerne le RFM.

29. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de cette loi, tel que modifié par l'art. 35, 1° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessite pas d'autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

30. Depuis la publication de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (1), la TCT n'est plus tenue à recoder l'identité des personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission. Néanmoins, le comité sectoriel note que le KCE continue de respecter ce principe de non-identification des établissements de soins pour éviter tout parti pris possible dans le chef des chercheurs assignés à la présente étude.

C.1.3. Les OA et l'AIM

31. L'art. 278 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* stipule que l'Agence Intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser, dans le cadre des missions des OA, les données

⁵ AR du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

qu'ils collectent et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

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

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

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

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

34. 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.⁶

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

36. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus 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.

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

38. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé⁷. Cet examen est réalisé par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base⁸.

⁶ 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)

⁷ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

⁸ 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.*

39. 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.

40. 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.

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

42. 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.

43. 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.

44. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées aux points 26 et 27, et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible

avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée⁹, le comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

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

C.3.1. Finalités du traitement envisagé

45. Les finalités du traitement sont exposées aux points 1 à 4 et au point 83.

C.3.2. Pertinence des données

C.3.2.1. Données RCM et RFM

46. Les données de séjour RCM-RFM sont recueillies en vue de permettre l'analyse prévue par le Centre d'Expertise et de les transmettre à cette fin à la Cellule technique.

Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses liées aux séjours hospitaliers (RCM) indemnisées par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Dans ce cas, le « patient » n'est donc pas une donnée de pertinence primaire, mais pour pouvoir relier l'évolution d'un certain nombre de données aux déplacements d'une seule et même personne dans un ou plusieurs hôpitaux, le RFM comprend tout de même un code permettant de relier les autres données à un individu. Ainsi, il est possible de vérifier, par exemple, si une série de séjours hospitaliers facturés concerne chaque fois d'autres personnes ou l'admission et la réadmission d'une seule et même personne. Dans ce cas, l'identité concrète de cette personne 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 OA attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données RFM. De cette manière, l'individu peut être suivi dans un ou plusieurs hôpitaux (sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé).

⁹ 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/>)

47. D'autre part, il y a les résumés cliniques minimums (RCM) provenant des hôpitaux. Ces données donnent une idée des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code.

48. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres, âge et sexe). Vu que chaque hôpital utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur la base de ce numéro.

49. Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après couplage. Ce couplage permet de suivre un même individu (double hashing suivi d'un recodage ad hoc) dans un ou plusieurs hôpitaux, ainsi que sur les différentes années d'enregistrement. A cet effet, le numéro d'identification du patient concerné est traité dans les organismes assureurs par un algorithme de hashing. Un deuxième hashing par le conseiller en sécurité du SPF Santé Publique et un recodage ad hoc (spécifique au projet) permettent de coder de manière irréversible le numéro d'identification du patient : il est impossible pour le Centre d'Expertise de retrouver directement l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

C.3.2.2. Données de l'AIM

50. En ce qui concerne les données de l'AIM, les mêmes considérations s'appliquent que pour le RFM (voir points 46 à 49 ci-dessus), étant entendu que ces données de l'AIM comprennent non seulement les dépenses relatives aux dépenses hospitalières mais également les dépenses relatives aux soins ambulatoires. Vu que l'on souhaite analyser l'ensemble du trajet kinésithérapie et révalidation et que celui-ci ne se limite pas à l'activité hospitalière, ces données sont également nécessaires.

C.3.2.3. Conclusion

51. En considération des finalités de l'étude décrites sous les points 1 à 4, les données de l'AIM et les données RCM apparaissent utiles et pertinentes.

C.3.3. Proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

52. La sélection primaire des groupes de patients s'effectue sur la base des données de Soins de Santé et Pharmanet (des OA). Les données de l'AIM sont nécessaires parce qu'elles sont les seules dans lesquelles on peut identifier les patients traités par le tiotropium. En effet, seuls les patients traités par le tiotropium sont nécessaires pour l'exécution de l'étude.

53. Les données requises portent sur la période 01/01/2002 à 31/12/2006 (31/12/2005 pour les données RCM-RFM). Par ailleurs, si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières et post-admissions, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée sur les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante en fonction des différents profils de patients. L'option consistant à travailler avec un échantillon pondéré de séjours, stratifié en fonction des hôpitaux et des profils de patients, ne semble donc pas réalisable en l'occurrence (trop complexe et risque de nombres trop restreints pour certaines stratifications).

54. Les données requises portent sur tous les séjours RCM des hospitalisations classiques, présents dans les tables de correspondance fournis par les hôpitaux. Ces données RCM sont nécessaires pour avoir la possibilité d'identifier la raison de l'hospitalisation. En outre les séjours des 4 degrés de sévérité sont nécessaires afin de prendre en compte les différences de sévérité dans l'analyse. Le degré de sévérité peut en effet déterminer le type et l'intensité du traitement de révalidation dans le décours de l'hospitalisation.

55. D'autre part, il est demandé pour ces patients toutes les données de l'AIM concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire. En effet, les dépenses liées au BPCO s'effectuent souvent dans le secteur ambulatoire.

56. Etant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification de l'impact de facteurs non-médicaux liés au patient sur le mode de prise en charge, un profil socio-économique et profil sécurité sociale détaillés du patient sont exigés ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire de celui-ci. On n'a pas besoin de toutes les caractéristiques de la population disponible à l'AIM. Pour cette raison, on a fait une sélection des caractéristiques (voir annexe 2)

57. Enfin, pour vérifier si le type d'hôpital influence les modalités et la consommation en matière de revalidation, les codes INS des établissements de soins sont indispensables pour la présente analyse, ainsi que les autres données descriptives du fichier centralisé des institutions (CIC).

58. Les données de séjour RCM/RFM ainsi que les données de l'AIM ne sont pas demandées dans leur intégralité. Il est demandé une sélection de ces bases de données, qui retient exclusivement les données relatives au groupe-cible visé par la présente étude, tel que précisé dans les critères de sélection sous le point 13. En outre, il s'agit des données à caractère personnel recodées.

59. Sur la base des éléments analysés ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme proportionnelles et non excessives pour la mise en œuvre de la présente étude.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

60. Le KCE s'engage à déposer une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, ainsi que le stipule l'article 17 de la loi vie privée.¹⁰

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

62. Cette information comprend :

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

¹⁰ Art. 17 §1er LVP : "Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée ».

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

63. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée relève impossible ou implique des efforts disproportionnés. C'est le cas ici, étant donné que le KCE ne dispose que de données codées et qu'il lui est impossible de revenir à l'identité des personnes concernées. Par ailleurs, le nombre de personnes concernées rendrait une information individuelle extrêmement difficile, voire impossible.

64. Néanmoins, le comité sectoriel rappelle le souhait de la Commission de la protection de la vie privée, qu'une information collective de nature générale soit dispensée au public concernant les activités du KCE, tel qu'il a été exprimé notamment dans la recommandation de la Commission n° 01/2007 du 2 mai 2007 *relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé (KCE)*.

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

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

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

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

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

- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi et pour les raisons évoquées ci-avant – notamment la lettre d'information qui leur sera remise – le comité sectoriel considère que les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la loi-programme du 24 décembre 2002).

- moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.

- moyennant le respect du § 4 de l'article 7: le traitement de données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la loi vie privée, le comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin. Les traitements de données du KCE sont faits sous la responsabilité du médecin surveillant.

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

C.6.1. Identification du patient

69. Les données de l'étude composées en définitive comprennent un pseudonyme de patient Cx unique, insignifiant « en soi », qui a toutefois été recodé de manière irréversible aux fins du projet (double hashing, suivi d'un recodage ad hoc) et qui donc ne permet pas d'identifier directement le patient. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données (dans le temps et les établissements de soins en cas de transfert). Les données demandées contiennent toutefois différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de :

1. Indicateurs-patient généraux comme:
 - données démographiques comme l'année de naissance, le sexe, code postal ou code INS du domicile,...;
 - Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient, comme la situation sociale, le droit au M^aF social, etc...;
 - ainsi que, le cas échéant, l'année et le mois de décès.
2. Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient et sa famille (fichier population de l'AIM):
 - numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (Cx)
 - code du bénéficiaire ou de la personne à charge
 - critère d'hospitalisation (120 jours)
 - critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)
 - type de famille
3. Dans l'enregistrement RCM:
 - les données médicales codées de diagnostic et de thérapeutique du patient;
 - les numéros de patient et de séjour au sein de l'hôpital
4. Dans les données de l'AIM:
 - le détail complet des données soins de santé et pharmanet

70. Tous ces éléments comportent dans leur contexte un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes. Ce risque est toutefois faible et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait l'examineur individuel.

C.6.2. Identification du prestataire de soins

71. Les données demandées concernent le code professionnel (médecins ainsi que paramédicaux) et la spécialisation des dispensateurs et des prescripteurs de soins. Le code d'identification personnelle en tant que tel est toutefois crypté de manière irréversible, rendant

impossible une identification directe. La conservation d'un code de cryptage unique par dispensateur de soins est toutefois utile comme élément complémentaire dans l'analyse des trajets de soins (références, soins ambulatoires, réopérations dans d'autres centres, etc.).

72. Il subsiste certes un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes. Ce risque est toutefois faible et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait l'examineur individuel.

C.6.3. Identification de l'hôpital

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

C.6.4. Tables de décodage

74. Les numéros d'identification des établissements de soins de santé (le numéro CTI du SPF Santé Publique et le numéro d'agrément de l'INAMI) seront recodés par le praticien des soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués (ci-après nommé médecin surveillant)¹¹.

75. Une seconde table de décodage, établie par la TCT (voir le point 24 ci-dessus), servira pour la conversion du numéro de séjour hospitalier recodé et du numéro de patient hospitalisé recodé respectivement vers le numéro de séjour hospitalier et vers le numéro de patient initial.

76. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le médecin surveillant du KCE. Les tables de correspondance serviront pour un décodage ultérieur éventuel (par ex. dans le cas où une validation de données de certains établissements s'avèrerait nécessaire).

¹¹ Le docteur Van de Sande Stefaan

C.6.5. Conclusion sur le risque de ré-identification

77. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (pseudonymisations insignifiantes partant de 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).

78. Pour exclure totalement ce risque, le Centre d'expertise pourrait adopter un filtre qui combinerait les groupes de moins de 10 ou 20, même si l'apparition de tels cas semble quasi exclue. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

79. En outre, ces risques potentiels doivent être considérés par rapport à la valeur incontestable d'une telle étude, qui doit permettre de soutenir et/ou de corriger de manière scientifique l'utilisation juste et légitime des moyens de la sécurité sociale dans l'assurance maladie.

Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

C.7. Tiers intermédiaire

80. La TTP a ici pour rôle de procéder à des couplages et des codages sur instruction de l'AIM. Elle peut donc être considérée comme un sous-traitant de l'AIM et n'est pas tenu d'effectuer une déclaration de codage.

C.8. Conservation et archivage

81.

A. Les données de l'enregistrement RCM spécifiques au projet, initialement demandées, et les données de l'AIM, telles que décrites aux points 7 à 9 ci-dessus, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données.

B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.

C. Les résultats finaux et/ou agrégats, qui sont des données présentant un risque de ré-identification modéré et doivent à ce titre être considérées comme des données à caractère personnel et non des données anonymes, seront archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.

D. L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité, p. ex. bande magnétique...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

82. La conservation des données et résultats de l'étude, telle qu'envisagée dans les limitations relatives à la durée de conservation, et au mode de conservation, semblent avoir été ci-dessus suffisamment motivées quant à leur finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

C.9. Utilisation et communication des données

83. Les résultats de l'étude :

A. Feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE.

B. En cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration du KCE, les résultats 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 ;

C. Seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE.

84. Cette utilisation des résultats de l'étude apparaît proportionnée aux finalités exposées aux points 1 à 4.

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

85. Une série de mesures de sécurité sont prises par le KCE afin d'éviter tout accès non autorisé aux données ou toute destruction accidentelle de ces données. Ces mesures sont constantes pour toutes les études menées par le KCE. Le comité se réfère à ce propos aux rapports d'auditorat précédents, notamment repris dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007¹² et dans la délibération du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007¹³.

86. Ces mesures de sécurité apparaissent suffisantes au regard des exigences de l'article 16 de la loi vie privée.

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

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

¹² Recommandation relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé

¹³ Délibération relative à la communication de données en vue de l'étude KCE 2007-16-HSR "Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique"

Par ces motifs,

le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

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

89. estime que la TTP doit être considérée comme un sous-traitant de l'AIM. A ce titre, la TTP ne sera pas tenue d'effectuer une déclaration de codage de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée (voir point 80) ;

90. autorise le SPF Santé publique, les OA, le tiers de confiance intermédiaire et la Cellule Technique à communiquer les données visées sous 7 à 9 en vue de l'étude dont la finalité est décrite au point 1 à 4;

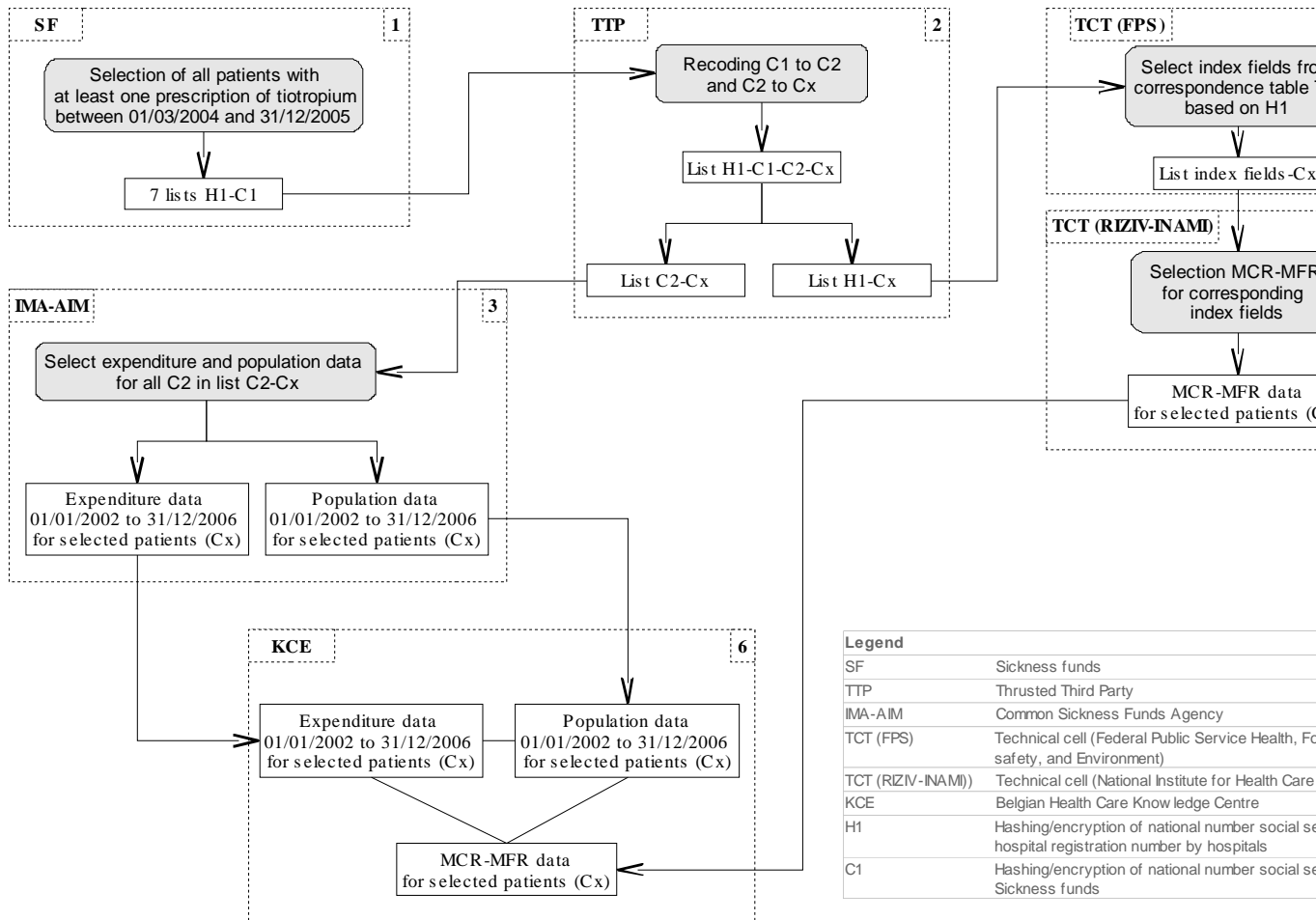
91. ces données peuvent être conservées pour les objectifs visés au point 83 et ce, dans les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles devront être détruites

Yves ROGER
Président

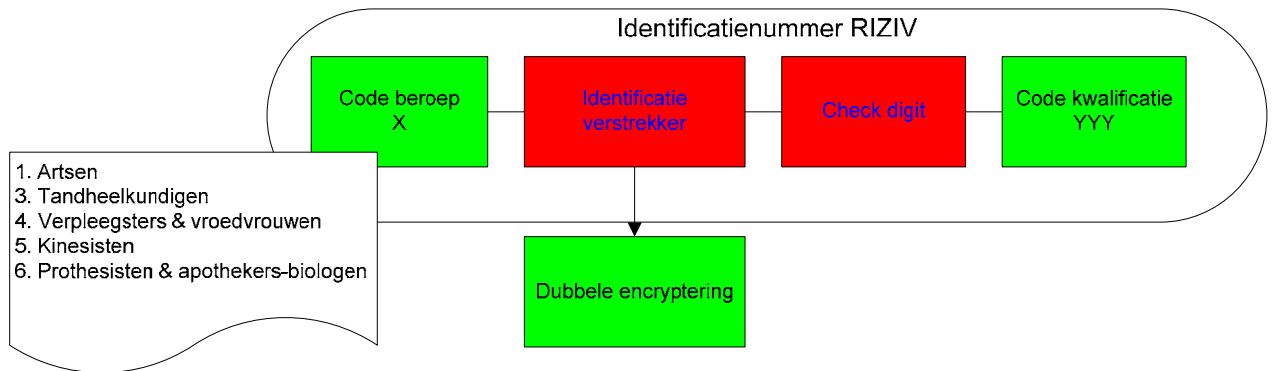
Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)
--

Annexe 1 à 3 : voir documents séparés

Annexe 4 Schéma couplage données RCM aux données AIM



Annexe 5: anonymisation des numéros d'identification des professionnels de soins de santé



Annexe 6 : Requested variables of AIM population data

Variabele	Description
PP0010	Encrypted number patient
PP0015	Year of birth
PP0020	Sex
PP0025	NIS code
PP0030	CT1
PP0035	CT2
PP0040	Year-month of death