



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

CSSS/08/046

**DÉLIBÉRATION N° 08/018 DU 4 MARS 2008 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR PLUSIEURS PROJETS THÉRAPEUTIQUES AU SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE RELATIVE À LA RÉORGANISATION DES SOINS DE SANTÉ MENTALE**

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

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

Vu la demande du directeur général Organisation des établissements de soins du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement du 13 février 2008;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 18 février 2008 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

**A. OBJET DE LA DEMANDE**

- 1.1.** Le Ministre de la Santé publique a chargé le Centre fédéral d'expertise des soins de santé de l'évaluation scientifique de quatre-vingt-un projets thérapeutiques en matière de soins de santé mentale, qui ont été sélectionnés par le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la base de candidatures qui ont pu être introduites par le secteur des soins de santé mentale.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé examinera, dans un premier temps, l'organisation de la collaboration entre les différents acteurs au sein de chaque projet thérapeutique, au moyen d'une évaluation du plan et du processus des différents projets thérapeutiques. Ensuite, seront réalisés un prétest et un posttest concernant les patients participant aux projets thérapeutiques, sur la base d'instruments scientifiques de mesure. Enfin, il sera réalisé une comparaison entre les expériences des différents projets thérapeutiques sur la base d'une évaluation du plan et du processus.

Sur la base des analyses réalisées, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé formulera des conclusions concernant les modèles d'organisation possibles dans les soins de santé mentale qui, d'une part, satisfont aux besoins des patients et, d'autre part, sont en mesure d'optimiser la continuité des soins de santé mentale. L'étude doit déboucher sur une série de recommandations relatives à la réorganisation future des établissements de soins de santé mentale.

- 1.2. En vue de la réalisation de son étude, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé doit pouvoir disposer de certaines données à caractère personnel codées relatives aux patients participant aux projets thérapeutiques, demandées par ces projets thérapeutiques mêmes.

La méthode de travail suivante serait appliquée.

Tout projet thérapeutique participant recueille des données à caractère personnel auprès de ses patients. Les patients participent sur base volontaire. Ils sont informés des objectifs de l'interrogation et de la possibilité de refuser de participer à l'interrogation. Il est réalisé une interrogation sur les aspects suivants: données socio-démographiques, données à caractère personnel relatives à la gravité de la maladie mentale et à ses symptômes, données de diagnostic, données à caractère personnel relatives à l'utilisation de services, données à caractère personnel relatives aux besoins d'assistance, données à caractère personnel relatives au degré d'indépendance (tant au niveau des soins de base qu'au niveau de la participation au ménage, réseau social, travail, ...) et données à caractère personnel relatives à la qualité de vie.

Tout projet thérapeutique transmettra ensuite les données à caractère personnel demandées en son sein au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, toutefois à l'intervention d'une "tierce partie de confiance" – plus précisément la plate-forme électronique de services du service d'Etat à gestion séparée "BeHealth", créée par l'article 4 de la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I) – qui transformera tout numéro d'identification de la sécurité sociale, au moyen d'une procédure de hachage, en un numéro unique d'identification du patient, avant d'introduire les données à caractère personnel dans la banque de données à caractère personnel du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et

Environnement prévue à cet effet. Ce numéro unique d'identification du patient permet de suivre le patient lorsqu'il est à nouveau admis dans le projet thérapeutique ou lorsqu'il change de projet thérapeutique.

Toute communication de données à caractère personnel par un projet thérapeutique au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement intervient donc à l'intervention de l'organisation précitée, appelée "*tierce partie de confiance*", qui convertit le numéro d'identification de la sécurité sociale en un numéro unique et insignifiant d'identification du patient.

Après avoir transmis les données à caractère personnel (avec le numéro unique d'identification du patient) au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, la "*tierce partie de confiance*" détruit les données à caractère personnel en question. Elle conserve toutefois une table contenant par intéressé le numéro d'identification de la sécurité sociale, son nom et le numéro unique d'identification du patient correspondant.

Dans la mesure où le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement doit aussi transmettre des données à caractère personnel à un projet thérapeutique participant, la "*tierce partie de confiance*" intervient également. L'intéressé est identifié auprès du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement à l'aide de son numéro unique d'identification du patient. La "*tierce partie de confiance*" réceptionne les données à caractère personnel, remplace le numéro unique d'identification du patient par le numéro d'identification de la sécurité sociale et fournit les données à caractère personnel au projet thérapeutique.

Grâce à cette façon de procéder, les projets thérapeutiques ne connaîtront jamais le numéro unique d'identification du patient de leurs propres patients et le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé ne connaîtront jamais le numéro d'identification de la sécurité sociale des intéressés. Seule la "*tierce partie de confiance*" connaît les deux identifiants; toutefois, elle ne dispose pas de données à caractère personnel relatives aux intéressés (la "*tierce partie de confiance*" ne conserve pas de copie des données à caractère personnel transmises).

Enfin, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement mettra les données à caractère personnel ainsi codées à la disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, afin de permettre à ce dernier de réaliser sa mission d'étude.

- 1.3. Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement conserverait les données à caractère personnel codées transmises pendant une période de trente ans et les détruirait à l'issue de cette période.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, quant à lui, pourrait disposer des données à caractère personnel pendant trois ans au maximum à compter de leur réception. L'ensemble des analyses, tant les analyses intermédiaires que l'analyse finale, doivent être réalisées au cours de cette période. A l'issue de la période précitée, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé détruirait les données à caractère personnel.

Les résultats finaux et/ou agrégats seraient conservés pendant une période de dix ans. L'archivage interviendrait sur un support fixe et dans un endroit sécurisé.

- 1.4.** Les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport au demandeur, à savoir au Ministre de la Santé publique.

Ils seront également transmis aux différents partenaires faisant partie du comité d'accompagnement de l'étude: les représentants des cabinets des ministres concernés, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, la Commission de conventions hôpitaux-organismes assureurs de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, les Plate-formes de concertation Soins de santé mentale, le Conseil national des établissements hospitaliers, les organisations de patients et les organisations de familles, l'appui scientifique du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et le Conseil supérieur de la santé.

Les résultats seront par ailleurs mis à la disposition de tous les responsables concernés par les projets thérapeutiques, sous la forme d'un rapport électronique, en vue de lancer un débat sur leur pertinence, tant au sein et entre les différents projets thérapeutiques qu'entre les chercheurs.

## **B. EXAMEN DE LA DEMANDE**

- 2.1.** En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visée 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* est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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 point 3° précité a été inséré à l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 par l'article 70 de la loi du 1<sup>er</sup> mars 2007 *portant des dispositions diverses (III)*. L'article 71 de la même loi du 1<sup>er</sup> mars 2007 dispose cependant que le Roi détermine la date et les modalités d'entrée en vigueur du point 3°, ce qui n'a pour le moment pas encore eu lieu.

Cela signifie que l'échange précité de données à caractère personnel entre les projets thérapeutiques, d'une part, et le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, d'autre part, ne doit pour l'instant, c'est-à-dire au 4 mars 2008, pas faire l'objet d'une autorisation de la section Santé.

- 2.2.** La section Sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ne doit pas non plus accorder une autorisation en la matière. En effet, dans le cas présent, il ne s'agit pas, comme requis à l'article 15, § 1er, de la loi du 15 janvier 1990, de la communication de données à caractère personnel par une institution de sécurité sociale.

Ni les projets thérapeutiques, ni le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ne peuvent être considérés comme des institutions de sécurité sociale au sens de l'article 2, alinéa 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990.

- 2.3.** Nonobstant ce qui précède, le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime néanmoins qu'il peut se prononcer sur la communication des données à caractère personnel précitée.

En effet, l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 dispose que la section Santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

- 2.4.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

En vertu de l'article 7, § 2, k), de la même loi, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué aux conditions fixées dans 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 de données à caractère personnel codées, tant par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement que par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, semble donc se justifier.

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a notamment pour mission de veiller à une politique de soins intégraux qui se focalise sur les droits du patient. Il joue également un rôle en ce

qui concerne la préparation de la politique et la recherche scientifique d'appui. Dans le cas présent, il enregistrera les données à caractère personnel codées en vue d'une étude longitudinale et d'une étude de suivi.

L'objectif et les missions du Centre fédéral d'expertise des soins de santé sont décrits dans les articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. La présente étude entre dans le cadre de la mission d'étude qui a été explicitement confiée au Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

- 2.5.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, pour lequel il y a lieu de respecter les dispositions de la section II du chapitre II 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*.
- 2.6.** La communication de données à caractère personnel par les projets thérapeutiques au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et au Centre fédéral d'expertise des soins de santé poursuit une finalité légitime.

L'Institut national d'assurance maladie-invalidité et le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement financent conjointement plusieurs initiatives visant à la réorganisation des soins de santé mentale, appelées "*projets thérapeutiques*". Ces initiatives ont pour but d'acquérir de l'expérience en ce qui concerne l'organisation de la prestation de soins aux différents groupes-cibles psychiatriques.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé doit maintenant estimer, sur la base d'une méthode scientifiquement fondée, dans quelle mesure les modèles d'organisation intégrés proposés dans les projets thérapeutiques contribuent à des soins sur mesure. L'étude doit fournir des idées qui sont importantes pour l'organisation future des soins de santé mentale en Belgique. L'organisation et la méthode des projets thérapeutiques seront étudiées de manière systématique. Les conclusions seront couplées au monitoring de plusieurs résultats au niveau du patient.

- 2.7.** Afin de pouvoir réaliser sa mission, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé doit pouvoir disposer de plusieurs données à caractère personnel codées relatives aux patients des projets participants.

En vertu de l'article 4 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*, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'une simple communication de données à caractère anonyme ne suffit pas, étant donné que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé doit pouvoir vérifier la situation individuelle des patients concernés (sans toutefois devoir connaître leur identité) en vue de pouvoir réaliser des analyses à un niveau agrégé. Toutefois, des analyses proprement dites ne seront pas réalisées au niveau des patients individuels (l'étude vise le suivi de projets thérapeutiques plutôt que le suivi de patients respectifs). L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.

Les données à caractère personnel seront communiquées par les projets thérapeutiques, à l'intervention de la plate-forme électronique de services "BeHealth" au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, qui les mettra à son tour à la disposition du Centre fédéral d'expertise des soins de santé pour une durée limitée (trois ans).

Les données à caractère personnel seront conservées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pendant une période plus longue, en vue d'un suivi longitudinal éventuel des intéressés (c'est-à-dire la vérification de la situation des intéressés pendant une plus longue période).

- 2.8.** La liste des données à caractère personnel à communiquer par les projets thérapeutiques a été établie par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'issue d'une étude approfondie des instruments utilisés et validés au niveau international, en vue de l'enregistrement des résultats de projets menés dans les soins de santé mentale.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes.

Dans un premier temps, il est communiqué par intéressé la *période de participation au projet thérapeutique* : la date d'intégration au projet thérapeutique, la date de fin de collaboration au projet thérapeutique et le motif de la cessation de participation au projet thérapeutique.

Les *données socio-démographiques à caractère personnel* sont importantes afin de pouvoir coupler les résultats mesurés au niveau agrégé au profil du patient. Il s'agit de l'âge, du sexe, du niveau de scolarité, de la situation familiale, de la situation de travail, des conditions de logement,...

Les projets thérapeutiques doivent également communiquer des *données à caractère personnel relatives à la gravité de la maladie mentale et à ses symptômes* ainsi que des *données relatives au diagnostic*. A cet effet, il sera notamment fait usage de systèmes de classification agréés. Sont également mis à la disposition: la date du premier contact avec les soins de santé mentale,

l'indication selon laquelle l'intéressé a déjà été admis dans un établissement psychiatrique avant son intégration dans le projet thérapeutique,...

Les *données à caractère personnel relatives au degré d'indépendance* (conditions de vie, situation de travail, scolarité, situation familiale) permettent de vérifier la mesure dans laquelle les projets thérapeutiques contribuent au fonctionnement du patient dans la société. Un enregistrement longitudinal des données à caractère personnel en question offre la possibilité de détecter les changements à ce niveau. Il est aussi réalisé une interrogation concernant l'usage d'alcool et de drogues, les soins médicaux, les contacts avec la justice, ...

Sont également enregistrées *des données à caractère personnel relatives à l'utilisation de services*, ainsi que *des données à caractère personnel relatives aux besoins d'assistance*. Il est notamment réalisé une interrogation sur la manière selon laquelle les intéressés font usage des services et sur leur degré de satisfaction de ces services. Des questions générales seront aussi posées concernant le type d'interventions (médicaments, nature de la thérapie, nature de l'accompagnement) et la fréquence et l'intensité.

Enfin, sont demandées aux personnes concernées *des données à caractère personnel relatives à la qualité de vie*. Il s'agit du fonctionnement physique, émotionnel et social, du tempérament,...

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est d'avis que les données à caractère personnel ne peuvent pas toujours être communiquées de manière intégrale. Elles doivent être communiquées au moyen d'un renvoi à la classe (plus ou moins large) à laquelle elles appartiennent. C'est ainsi que l'*âge* précis doit être remplacé par la *classe d'âge* et les dates précises doivent être remplacées par la *période* dans laquelle elles tombent. La plate-forme électronique de services du service d'Etat à gestion séparée "*Be-Health*" doit prendre les mesures qui s'imposent.

- 2.9.** Les données à caractère personnel sont recueillies par les projets thérapeutiques avec le consentement explicite des intéressés (ou de leurs représentants). Ils sont informés au préalable de la finalité de l'étude et de la possibilité de refuser de participer à l'interrogation.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite observer à ce propos qu'il doit s'agir d'un véritable consentement éclairé (« informed consent ») par lequel les intéressés reçoivent des renseignements clairs et corrects relatifs à tous les aspects pertinents de l'étude pour ensuite donner un vrai consentement basé sur des informations. Voir à ce propos aussi l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 (voir aussi infra).

- 2.10.** Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé doivent mettre



en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des patients auxquels les données à caractère personnel codées communiquées ont trait.

En toute hypothèse, il leur est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées. L'article 12 du même arrêté royal dispose à ce propos que la "*tierce partie de confiance*" qui est chargée de la codification des données à caractère personnel en vue d'un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit aussi prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates, afin d'empêcher la conversion des données à caractère personnel codées en des données à caractère personnel non codées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de l'interdiction précitée est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, 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*.

Comme observé dans le point 2.8., les données à caractère personnel doivent être communiquées en classes par la plate-forme électronique de services du service d'Etat à gestion séparée "*Be-Health*".

- 2.11.** Étant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel codées relatives à la santé, les dispositions contenues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.

Par ailleurs, le responsable du traitement ou la "*tierce partie de confiance*" doit, en vertu des articles 14 et 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001, préalablement au codage des données à caractère personnel relatives à la santé, communiquer plusieurs informations à la personne concernée, sauf lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'ils se sont conformés à la procédure déterminée à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui prévoit une version plus détaillée de la déclaration du traitement ultérieur à la Commission de la protection de la vie privée.

- 2.12.** Les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport aux diverses parties concernées (voir 1.4.).

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé observe qu'en vertu de l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être rendus publics sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

- 2.13.** Toutes les parties concernées par le traitement des données à caractère personnel doivent tenir compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, 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, de leurs arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

- 2.14.** Les données à caractère personnel codées seraient conservées pendant une période de trente ans par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. La conservation des données à caractère personnel codées pendant cette période permet au service public fédéral de (faire) réaliser une étude longitudinale et une étude de suivi. Afin de pouvoir constater des évolutions, il semble indispensable de pouvoir disposer des données à caractère personnel codées concernées pendant une période suffisamment longue.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime cependant que le délai de conservation prévu de *trente ans* doit pouvoir être réduit et limité à un délai de conservation de *dix ans*. Il souligne que le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement doit toujours accorder une attention particulière à la protection des données à caractère personnel codées. Une communication ultérieure de ces données à caractère personnel codées doit, le cas échéant, systématiquement faire l'objet d'une autorisation du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé conservera les données à caractère personnel codées pendant au maximum trois ans à compter de leur réception. Ensuite, les données à caractère personnel doivent être détruites par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Les résultats finaux et/ou agrégats totalement anonymes seront archivés pendant une période de dix ans.

Par ces motifs,

**le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

autorise les projets thérapeutiques concernés à communiquer les données à caractère personnel codées, selon les modalités précitées, au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, en vue de la réalisation d'une étude relative à la réorganisation des soins de santé mentale.

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)