

CSSS/05/118

DÉLIBÉRATION N° 05/045 DU 10 OCTOBRE 2005 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL PAR LES ORGANISMES ASSUREURS ET LE SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT DANS LE CADRE D'UNE ETUDE RELATIVE A L'IMPACT DE FACTEURS SOCIO-ECONOMIQUES SUR LE FINANCEMENT DES HOPITAUX SUR BASE D'ACTIVITES JUSTIFIEES

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

Vu la demande du Ministre Rudy Demotte du 29 juin 2005;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque-carrefour reçu le 22 septembre 2005;

Vu le rapport présenté par Michel Parisse.

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. M. Rudy DEMOTTE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, désire commanditer une étude sur l'impact des facteurs socio-économiques sur le financement des hôpitaux effectué sur base d'activités justifiées. L'étude doit être réalisée à l'intervention des Cliniques Universitaires Saint-Luc, agissant comme sous-traitant. L'Agence Intermutualiste interviendra également en qualité de sous-traitant, et IBM en qualité de tiers de confiance.

Les chercheurs devraient disposer, pour chaque patient concerné, de données à caractère personnel relatives à l'aspect financier du séjour à l'hôpital (provenant des organismes assureurs et de l'Agence Intermutualiste) et de données à caractère personnel relatives à l'aspect diagnostic et thérapie de ce séjour (provenant du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement).

2. L'étude se base sur les constatations et hypothèses suivantes : le financement des hôpitaux sur base des « activités justifiées » consacre le patient (et sa pathologie) comme norme de financement des activités hospitalières. Des études réalisées en Belgique et à l'étranger tendent toutefois à démontrer que la pathologie n'est pas le seul facteur explicatif de la durée de séjour à l'hôpital. A pathologie égale, les caractéristiques socio-économiques des patients (précarité, isolement social ou géographique, etc.) influent sur les durées moyennes de séjour et les ressources mobilisées au sein de l'hôpital. Ces caractéristiques socio-économiques jouent également un rôle sur la décision de réaliser une intervention chirurgicale en hospitalisation classique ou en hospitalisation de jour. Par ailleurs, il apparaît que les cadres supérieurs sont plus souvent pris en charge en chirurgie ambulatoire que les autres catégories socioprofessionnelles.

Le système de financement actuel prévoit uniquement une correction limitée à quelques hôpitaux au profil social très prononcé via la sous-partie B8 du budget. Par contre, les budgets B2 et B1, qui financent les charges de personnel et des services communs (soit en moyenne 85% du budget), sont calculés sur base de « journées justifiées » sans qu'il soit tenu compte de facteurs socio-économiques. De plus, le poids de l'activité justifiée dans le financement des sous-parties B1 et B2 augmente, sans qu'il y ait une augmentation parallèle de la sous-partie B8.

Dans un contexte de concurrence entre les institutions de soins pour les « admissions rentables », le fait de ne pas prendre en compte des caractéristiques socio-économiques dans le calcul des budgets peut inciter à la sélection des risques et contribuer ainsi à renforcer le phénomène de stratification sociale du monde hospitalier.

L'étude vise aussi à déterminer si le classement en séjours « injustifiés » ou « séjours justifiés » est lié aux caractéristiques socio-économiques du patient. Si nécessaire, une méthode alternative d'identification du caractère inapproprié du séjour en hospitalisation classique serait proposée.

3. La base légale du traitement, présentée dans la demande, était l'article 69, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 *relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux*. Cet article a été abrogé par l'arrêté royal du 11 juillet 2005, qui a coulé les dispositions correspondantes dans le nouvel article 63 § 1^{er} du même arrêté royal du 25 avril 2002. Cet article 63 § 1^{er} doit donc être considéré comme la base légale actuelle du traitement. Il dispose que dans les limites du budget disponible, la sous-partie B4 est augmentée d'un montant forfaitaire pour les hôpitaux qui participent à la réalisation d'études-pilotes.

Pour être prise en considération, l'étude-pilote en question doit satisfaire à plusieurs critères : elle doit concerner la gestion hospitalière (dont les éléments constitutifs du budget des moyens financiers), elle doit porter sur un sujet qui concerne l'ensemble des hôpitaux ou une catégorie d'hôpitaux (les résultats doivent pouvoir être généralisés), un feedback vers l'hôpital doit être garanti et les données nécessaires à l'étude doivent directement provenir d'un ou de plusieurs hôpitaux.

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

4.1. Nature des données traitées

L'étude serait réalisée sur un échantillon représentatif de séjours dans une soixantaine d'hôpitaux.

Pour chacun de ces séjours, des données à caractère personnel devraient être fournies, d'une part, par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et la Cellule technique et, d'autre part, par les organismes assureurs et l'Agence Intermutualiste. Il s'agirait de données à caractère personnel relatives à tous les patients qui, au cours du deuxième semestre 2002 ou du premier semestre 2003, ont au moins subi une hospitalisation classique ou une hospitalisation de jour dans un des hôpitaux généraux faisant partie de l'échantillon représentatif.

4.2. Modalités de codage des données

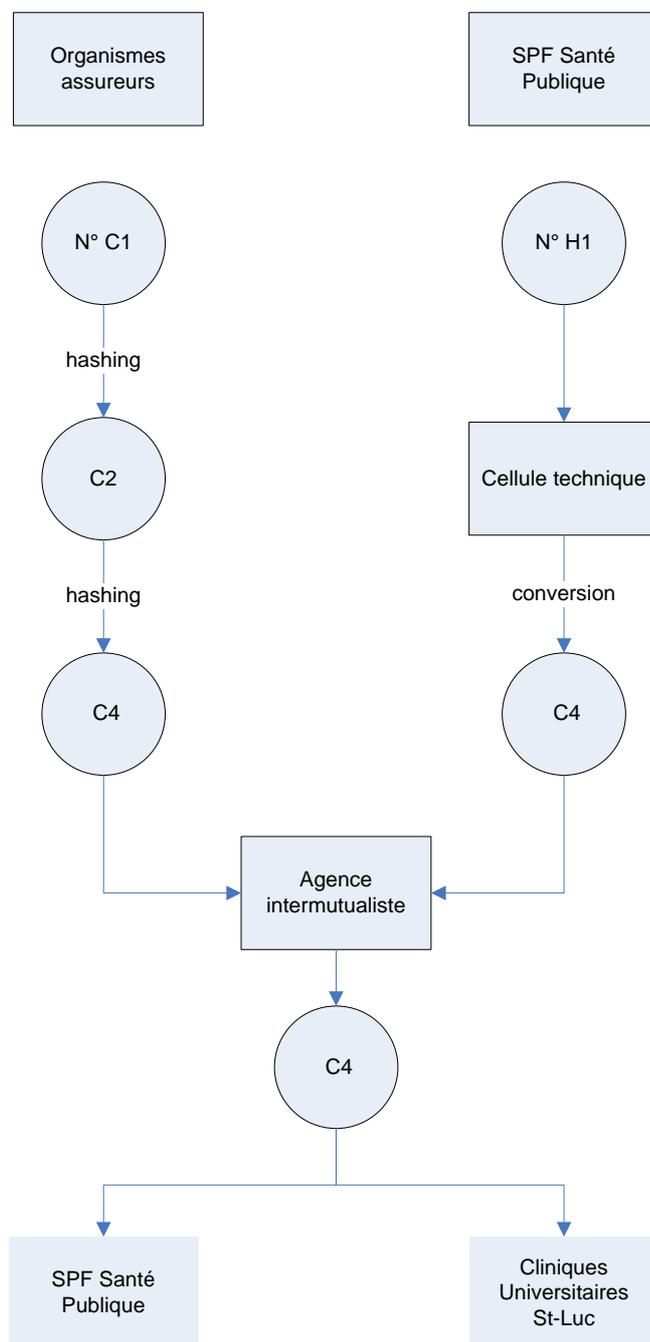
Lors de la communication des données en question, il serait fait usage de deux numéros d'identification : d'une part, le numéro unique qui est attribué aux patients par les organismes assureurs et qui est le même pour tous les organismes assureurs (« C1 ») et, d'autre part, le numéro de patient basé sur le numéro d'inscription auprès des organismes assureurs qui est chiffré de manière irréversible (« hashed ») à l'aide d'un programme qui est fourni aux organismes assureurs et aux hôpitaux (« H1 »).

Les organismes assureurs mettraient leurs données à la disposition d'un tiers de confiance intermédiaire (« *trusted third party* ») qui convertirait le numéro C1 deux fois de manière irréversible (en C2 puis en C4) et qui transmettrait les données à l'aide du numéro d'identification C4 à l'Agence Intermutualiste.

Les données du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement sont déjà mises à la disposition de la Cellule technique (dans le cadre du projet Résumés cliniques minimums) et sont transmises par cette dernière à l'Agence Intermutualiste avec le *numéro d'identification C4* (la Cellule technique utilise le numéro de patient H1 mais elle obtient une table de correspondance H1/C4 du tiers de confiance intermédiaire).

L'Agence Intermutualiste serait enfin responsable de l'agrégation des deux groupes de données à l'aide du *numéro d'identification C4* figurant dans les deux groupes. Ensuite, elle fournirait le tout au service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et aux chercheurs.

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et les chercheurs ne seraient dès lors pas en mesure de réidentifier les personnes concernées sur la seule base du numéro d'identification utilisé (C4).

MODALITES DU CODAGE : GRAPHIQUE

5. Nature des données à caractère personnel communiquées par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (via la Cellule technique)

5.1. La communication porterait tout d'abord sur les données à caractère personnel suivantes, pour tous les séjours :

Le type d'admission. Une entrée en urgence a un impact sur la durée de séjour et est plus fréquente pour les patients socialement défavorisés.

Le lieu avant admission, le type d'adressage et la destination. Une des variables qui a le plus d'impact sur la durée de séjour est le fait que le patient doit déménager après son séjour hospitalier (institutionnalisation). Cet impact est d'autant plus grand que le patient est socialement défavorisé.

Le type de sortie. Il est important de pouvoir tenir compte du décès du patient qui peut avoir un impact positif ou négatif (décès très rapide) sur la durée de séjour.

Le nombre de systèmes atteints, le nombre de jours aux soins intensifs et le nombre de diagnostics secondaires par séjour. Ces trois variables constituent des indicateurs de la sévérité de l'état de santé du patient et peuvent avoir un impact sur la durée de séjour.

Les codes diagnostics ICD9-V. Certains codes diagnostics ICD9-CM (« *International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification* »), à savoir les codes V (logement, circonstances familiales, circonstances psychosociales, ...) permettent une approche sociale du patient. Même s'ils ne sont pas codés de manière systématique par les hôpitaux, il serait important d'analyser leur impact sur la durée de séjour compte tenu des caractéristiques sociales fournies par les organismes assureurs.

Caractéristiques personnelles. En vue d'un contrôle minutieux de la correspondance avec les données à caractère personnel des organismes assureurs, les chercheurs devraient disposer de l'année de naissance du patient et d'une indication de l'âge, de son sexe, du code postal de son domicile, du code INS de son domicile, de sa nationalité et du code de son pays d'origine.

5.2. Par ailleurs, des données à caractère personnel permettant de répartir les séjours selon les différentes catégories qui sont utilisées lors du financement, seraient communiquées.

Ces données à caractère personnel seraient indispensables étant donné que la recherche vise précisément à étudier l'impact des facteurs socio-économiques sur le système de financement.

En ce qui concerne l'hospitalisation classique et l'hospitalisation classique inappropriée, il s'agirait des données suivantes :

Le numéro d'identification de l'hôpital, rendu anonyme par la Cellule technique
L'année d'enregistrement (2002 ou 2003)

Le semestre d'enregistrement (deuxième semestre de 2002 ou premier semestre de 2003)

Le numéro de séjour, rendu anonyme par la Cellule technique

Le numéro de patient anonyme à l'hôpital, rendu anonyme par la Cellule technique

L'indicateur pour le financement : le séjour est repris dans le financement, le séjour n'est pas repris dans le financement ou le séjour constitue un séjour classique inapproprié)

L'âge du patient et la catégorie d'âge

L'APR-DRG (« All Patient Refined Diagnosis Related Groups »)

Le degré de sévérité, la catégorie du séjour, l'indicateur G potentiel, la durée de séjour facturée, la durée de séjour justifiée attribuée à l'ensemble du séjour, la durée de séjour justifiée attribuée à l'index de lit CD, la durée de séjour justifiée attribuée à l'index de lit G, la durée de séjour justifiée attribuée à l'index de lit M, la durée de séjour justifiée attribuée à l'index de lit E et le code INAMI.

En ce qui concerne l'hospitalisation de jour, il s'agirait du *numéro d'identification de l'hôpital* (rendu anonyme par la Cellule technique), de *l'année d'enregistrement* (2002 ou 2003), du *semestre d'enregistrement* (deuxième semestre de 2002 ou premier semestre de 2003), du *numéro de séjour* (est rendu anonyme par la Cellule technique), du *numéro de patient anonyme à l'hôpital* (est rendu anonyme par la Cellule technique), de *l'âge du patient, de l'APR-DRG et du degré de sévérité.*

- 5.3. La communication par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement porte notamment sur quatre données à caractère personnel apparemment identiques, à savoir l'année de naissance du patient, son indication d'âge, son âge et sa catégorie d'âge. La demande ne contient pas de précisions concernant la nature exacte de ces quatre données à caractère personnel, ni concernant la nécessité d'obtenir toutes les quatre données en même temps. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale estime que la seule communication de l'année de naissance du patient doit suffire. Si cette indication devait rendre possible la réidentification de la personne concernée, il conviendrait alors de communiquer uniquement la catégorie d'âge.
- 5.4. Enfin, plusieurs données comptables seraient communiquées, à savoir le taux d'occupation de l'hôpital, la pénalité ou bonification liée au système DJP-DJN (sur base des jours de séjour liés à la pathologie, on calcule par hôpital la dérogation par rapport à la durée de séjour nationale moyenne qui constitue la base pour le calcul des jours de séjour superflus ou épargnés de l'hôpital – un « *nombre positif de jours de séjour* » donne lieu à une pénalité, un « *nombre négatif de jours de séjour* » à une bonification) et le déficit financier de l'hôpital. La recherche a montré que ces trois variables ont un impact sur la durée de séjour et sur les efforts réalisés par l'hôpital pour tenter de la réduire.
6. **Nature des données à caractère personnel communiquées par les organismes assureurs via le tiers de confiance intermédiaire**

- 6.1.** Les données à caractère personnel suivantes seraient nécessaires à la réalisation des analyses épidémiologiques et socio-économiques.

Indicateurs généraux du patient : le numéro de patient anonyme C1, l'année de naissance, le sexe, le code postal du domicile, le code INS du domicile, la nationalité, le code du pays d'origine et l'année et le mois de décès.

Dans son rapport, l'Auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale prend acte du fait que les indicateurs généraux du patient seraient communiqués tant par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (voir supra 5.1. in fine) que par les organismes assureurs, et ce en vue d'un meilleur contrôle de la correspondance entre les deux groupes de données à caractère personnel.

Indicateurs relatifs aux allocations de sécurité sociale dont bénéficie le patient: les allocations familiales majorées, l'allocation d'intégration aux personnes handicapées, l'allocation pour l'aide aux personnes âgées, l'allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité, l'allocation forfaitaire d'aide par tierce personne, le droit à un revenu garanti, au revenu pour personnes âgées ou au revenu d'intégration, le droit à des subventions pour personnes handicapées et le droit à une aide par un centre public d'action sociale.

Indicateurs relatifs au maximum à facturer : le droit au maximum à facturer (ménage/individu), la catégorie du maximum à facturer, le remboursement et le plafond (ménage/individu) et la date d'octroi du droit au maximum à facturer.

Autres indicateurs : le code du bénéficiaire ou de la personne à charge, la situation sociale, le code chômage, la date de début des droits réels d'assurabilité, la date de fin des droits réels d'assurabilité, le fait d'être ou non cotisant, la nature et le montant des revenus, l'origine de la reconnaissance en tant que moins-valide, le « forfait B » en matière de soins de santé, le « forfait C » en matière de soins de santé, le fait d'avoir subi de la kinésithérapie ou de la physiothérapie, le critère d'hospitalisation (120 jours), le critère d'hospitalisation (6 jours), l'indication selon laquelle tous les membres du ménage sont affiliés auprès d'un même organisme assureur, le type de ménage, le numéro codé du chef de ménage, le fait de bénéficier d'allocations de chômage depuis plus de 6 mois, le nombre de jours de chômage, le nombre de jours d'incapacité de travail primaire et le nombre de jours de maladie et d'invalidité.

- 6.2.** Selon l'Auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, il ne ressort pas suffisamment clairement de la demande s'il y a aussi lieu de communiquer le montant par allocation de sécurité sociale. Si tel est le cas, il conviendrait de toute façon de fournir une motivation supplémentaire.

Il est également relevé que, si la communication du montant (global) des revenus semble justifiée, elle devrait, de préférence, se limiter à la classe dont fait partie le montant.

7. Tables de décodage:

- 7.1.** Les sept organismes assureurs concernés enverraient au tiers de confiance intermédiaire (IBM en l'occurrence) une table de correspondance des numéros de patient codés « C1 » et « H1 » de tous les patients hospitalisés au 2^e semestre 2002 et 1^{er} semestre 2003. Ces tables de correspondance contiendraient également l'identification de l'organisme assureur concerné ainsi que l'année de référence.

Le tiers de confiance intermédiaire procéderait, en ce qui concerne le numéro de patient C1, à un 2^e hashing (conversion de « C1 » en « C2 ») et ensuite à un 3^e hashing (conversion de « C2 » en « C4 »). Il transmettrait finalement la table de correspondance des numéros de patient codés « C4 » et « H1 » à la Cellule technique.

La Cellule technique établirait une liste comprenant uniquement les patients sélectionnés dans les Résumés Cliniques Minimums pour le 2^e trimestre 2002 et le 1^{er} trimestre 2003. Cette liste dans laquelle les personnes concernées seraient indiquées à l'aide du numéro de patient « C4 » est transmise à IBM.

IBM demanderait ensuite aux organismes assureurs de rechercher les données à caractère personnel des patients repris sur la liste.

Les deux types de données à caractère personnel seraient finalement couplés au sein de l'Agence Intermutualiste à l'aide du numéro de patient C4. Les différents organismes assureurs ne seraient pas en mesure de convertir le C4 en le numéro C1 qu'ils utilisent. Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement ne serait pas en mesure de convertir le numéro C4 en le numéro H1 qu'il utilise.

- 7.2.** Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les unions nationales de mutualités (les mutualités chrétiennes, socialistes, neutres, libérales et indépendantes), la Caisse auxiliaire d'assurance maladie et invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges se sont associées en l'« Agence Intermutualiste », qui a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données à caractère personnel qu'ils collectent.

Sont représentés au sein du conseil d'administration de l'Agence intermutualiste, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale. En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence Intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

8. Modalités de cryptage des données avant communication

Avant la communication des données aux chercheurs, la Cellule technique et le tiers de confiance intermédiaire devraient encore effectuer diverses opérations (respectivement pour les données à caractère personnel du service public fédéral Santé

publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et pour les données à caractère personnel des organismes assureurs), afin de rendre impossible toute réidentification des personnes physiques et des personnes morales (tant les organismes assureurs que les hôpitaux), notamment par une codification irréversible de leurs numéros d'identification.

8.1. *Transformation des données à caractère personnel du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement par la Cellule technique*

La Cellule technique substituerait le numéro de patient crypté par le numéro de patient crypté trois fois de l'Agence intermutualiste (C4) et réaliserait un codage des autres numéros d'identification (hôpitaux, etc.).

8.2. *Transformation des données à caractère personnel des organismes assureurs par le tiers de confiance intermédiaire*

IBM supprimerait les champs « *identification d'envoi* » et « *numéro de l'organisme assureur* ». L'identification de l'organisme assureur source ne serait, par conséquent, pas transmise par le tiers de confiance intermédiaire à l'Agence Intermutualise.

Par ailleurs, IBM procéderait au codage des numéros d'identification des hôpitaux selon une table de conversion transmise par la Cellule technique.

Enfin, IBM serait, comme précisé ci-dessus, chargé du deuxième (C2) et troisième (C4) hashing des numéros d'identification des personnes concernées.

8.3. Les données seraient mises à la disposition du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et des chercheurs par l'Agence intermutualiste qui se chargerait du couplage des données.

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (le responsable du traitement) et l'équipe de recherche (les sous-traitants) auraient accès à la base de données couplées via une connexion sécurisée.

8.4. *Correspondance des données*

Dans toutes les bases de données, le numéro de l'hôpital, codé de manière réversible, serait demandé, dans le but de pouvoir le décoder dans une phase ultérieure de la recherche, à savoir lors de la validation de la recherche dans quelques hôpitaux (à titre de contrôle de la qualité), et ensuite lors d'un feedback éventuel des résultats de l'étude vers chaque hôpital. Pour cette même raison, le numéro de séjour et de patient codé de l'hôpital serait aussi nécessaire.

A cet effet, un fichier de correspondance complémentaire du numéro d'hôpital codé vers le numéro d'autorisation de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et vers le numéro CIV du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et vers le numéro de séjour et de patient codé serait demandé. Dans un premier temps, ce fichier serait géré exclusivement par le praticien

des soins de santé du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui est chargé du contrôle du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé et qui en est responsable.

Ce praticien des soins de santé mettrait ce fichier à la disposition du (des) chercheur(s) désigné(s) lorsque la partie d'analyse de la mission serait terminée et qu'une validation des données dans quelques hôpitaux s'imposerait pour préparer un feedback plus général.

Si des particularités sont constatées lors du contrôle des données, des renseignements supplémentaires pourraient être demandés à l'hôpital en question, sur base du fichier de correspondance précité. Par conséquent, l'objectif ne serait nullement que chaque chercheur connaisse l'identité des hôpitaux concernés (ce n'est qu'au moment de l'envoi du feedback que le médecin responsable du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement utiliserait le fichier de correspondance).

- 8.5.** Le demandeur fait savoir que seuls les hôpitaux et les organismes assureurs connaissent initialement les patients. Ils ne seraient cependant pas en mesure d'établir le lien entre les différents numéros d'identification « anonymes » précités qui sont utilisés pour les patients.

Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, la Cellule technique, l'Agence Intermutualiste et l'équipe de recherche travailleraient avec des numéros d'identification cryptés et ne connaîtraient pas l'identité des patients. Les données couplées seraient finalement destinées à l'Agence Intermutualiste. L'objectif ne serait pas qu'elles soient aussi communiquées aux différents organismes assureurs (l'Agence Intermutualiste ne connaît par ailleurs pas l'identité de l'organisme assureur concerné – voir 8.3.).

9. Utilisation ultérieure des données

9.1. Conservation

La totalité des opérations d'analyse, en ce compris le calcul des résultats intermédiaires et définitifs et l'éventuel feedback aux hôpitaux, devraient se faire au plus tard le 30 avril 2006.

Sauf nouvelle autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale, toutes les données seraient détruites au plus tard au terme de la recherche, à l'exception des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patient, c'est-à-dire qui sont devenus totalement anonymes.

Les résultats finaux et/ou agrégats seraient archivés pendant trente ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de la recherche et qu'il serait souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale doute de l'opportunité et de la nécessité de conserver les résultats finaux et/ou agrégats pendant une période de trente ans. Il attire l'attention sur le fait qu'il faudrait, en toute hypothèse, prendre les mesures utiles afin que ces résultats finaux et/ou agrégats ne puissent aucunement donner lieu à l'identification ou à la réidentification des personnes physiques.

L'archivage se ferait sur support inamovible et les archives seraient conservées dans un dépôt sécurisé. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale estime que des précisions doivent être fournies sur ce qu'il est exactement entendu par « support inamovible ».

9.2. *Communication*

Les résultats de cette étude feraient l'objet d'un rapport au Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, d'un rapport à la structure multipartite visée dans la loi du 22 août 2002 et d'un rapport aux hôpitaux (les résultats seraient envoyés sous forme de feedback électronique à tous les hôpitaux afin de stimuler le dialogue sur la pertinence de ceux-ci au sein de l'hôpital mais aussi entre les hôpitaux et les chercheurs). Après accord du Ministre, ils pourraient être traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

10. Conformément à l'article 46, alinéa 1^{er}, 6^o quater, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, le Comité sectoriel de la sécurité sociale est chargé d'accorder l'autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les organismes assureurs, l'Agence intermutualiste et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Conformément à l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*, toute transmission de données à caractère personnel par la cellule technique requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

11. 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* dispose ce qui suit :

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

1^o traitées loyalement et licitement;

2^o collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables (...);

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

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour (...)

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (...).

- 12.1.** En ce qui concerne la pertinence et la proportionnalité des données, il s'agit de données individuelles relatives au patient (fournies par les organismes assureurs et l'Agence Intermutualiste) auxquelles sont couplées plusieurs données codées spécifiques en matière de diagnostic et de thérapie (fournies par le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et la Cellule technique).
- 12.2.** La communication poursuit une finalité légitime, à savoir une étude sur l'impact de facteurs socio-économiques sur le financement des hôpitaux sur base d'activités justifiées.
- 12.3.** A l'exception des réserves formulées ci-après, les données communiquées semblent pertinentes et non excessives par rapport à cette finalité.

La communication porte sur des données relatives à des patients qui font partie d'un groupe cible clairement délimité (les organismes assureurs fournissent à cet effet l'input, la Cellule technique délimite ensuite le groupe cible). Les données portent par ailleurs sur une période délimitée dans le temps.

La communication a finalement trait à quatre données qui sont liées à l'âge du patient (année de naissance, indication de l'âge, âge, catégorie d'âge). Par ailleurs, les indicateurs généraux du patient (année de naissance, sexe, code postal du domicile, code INS du domicile, nationalité, code du pays d'origine) sont transmis à deux reprises. Avec l'Auditorat, le Comité sectoriel relève que la nécessité d'une double communication n'est pas suffisamment démontrée.

En ce qui concerne les allocations de sécurité sociale, il convient de se limiter à l'indication pure et simple de leur existence, sans que leurs montants ne soient communiqués. Il convient de limiter la communication du montant (global) des revenus à la classe à laquelle appartient le montant.

- 12.4.** Etant donné qu'à l'issue de l'étude un feedback et des instructions seraient donnés aux hôpitaux individuels, la communication ne peut se limiter aux tableaux agrégés ; en effet, les données doivent, dans cette optique, être disponibles au niveau du patient.

Bien que l'étude soit basée sur des données codées, il ne semble pas possible d'exclure totalement la possibilité de faire des constatations concernant les patients (risque de réidentification) sur la base des données codées. Avec l'Auditorat, le Comité sectoriel attire par conséquent l'attention des chercheurs sur le fait qu'ils

doivent, lors du traitement des données concernées, toujours veiller au respect des dispositions réglementaires et légales en matière de protection de la vie privée et qu'ils ne peuvent par conséquent procéder à des essais de réidentification des patients. Le non respect de la loi du 8 décembre 1992 est assorti de sanctions pénales.

- 12.5.** Dans la mesure où les données permettent de faire des constatations sur la santé du patient, le traitement n'est autorisé que sur base d'une des exceptions à l'interdiction de traiter des données relatives à la santé, telles que décrites à l'article 7, § 2 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 présent traitement est basé sur l'article 7, § 2, k) de la loi du 8 décembre 1992 ; il est nécessaire à la recherche scientifique.

- 13.1.** Comme observé sous le point 8.5., un fichier de correspondance entre les numéros d'hôpitaux codés et les numéros d'hôpitaux non codés est prévu. Ce fichier paraît indispensable en vue du feedback vers les hôpitaux concernés.

Le fichier sera géré par le médecin responsable du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui le mettra à la disposition des chercheurs désignés lorsque la partie d'analyse sera terminée et qu'une validation des données dans certains hôpitaux s'impose en vue de la préparation d'un feedback plus général.

- 13.2.** Même si l'usage de données chiffrées offre des garanties de protection des données à caractère personnel, le Comité sectoriel attire cependant l'attention sur l'article 16, § 4, de la loi du 8 décembre 1992, qui confie au responsable du traitement l'obligation de garantir la sécurité des données à caractère personnel. Cet article précise que le responsable doit, à cet effet, prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Un niveau de sécurité renforcé est requis parce que les données traitées constituent, en l'occurrence, des données potentiellement sensibles.

Le responsable du traitement doit aussi organiser la protection des données au niveau interne. Sur base de l'article 16, § 2, 2°, de la loi du 8 décembre 1992, il doit veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service.

C'est la raison pour laquelle aucun mot de passe ne peut être transmis à des collègues non autorisés, même si les personnes concernées n'y voient pas d'objection. On peut également songer à l'instauration d'un contrôle a posteriori de l'accès aux données par un enregistrement électronique.

- 13.3.** Les chercheurs doivent être considérés comme des sous-traitants au sens de l'article 1^{er}, § 5, de la loi du 8 décembre 1992. Le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement est le responsable du traitement.

Le responsable du traitement et les sous-traitants doivent conclure un contrat qui précise clairement leur rapport juridique. Une copie de ce contrat doit être transmise au Comité sectoriel de la sécurité sociale.

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

En ce qui concerne l'ensemble des données de base de l'étude, leur destruction est prévue pour le 30 avril 2006 au plus tard.

Il est par contre prévu que les résultats finaux et/ou agrégats, qui ne contiennent plus aucune référence à des numéros de patients, et dont l'anonymat est donc total, seront conservés durant 30 ans.

Cette conservation se fera sur support inamovible et les archives seront placées dans un dépôt sécurisé. Les conditions de sécurisation de ce dépôt doivent toutefois être précisées. Le dépôt de la Banque Carrefour de la sécurité Sociale offre à cet égard des garanties suffisantes.

Dans ces conditions, l'archivage des résultats finaux et/ou agrégats, est autorisé. Il en est de même de l'archivage des rapports finaux, dans la mesure où ces derniers seront rendus totalement anonymes.

Il convient d'observer que si les résultats finaux de l'étude, dans la mesure où ils ne seraient pas encore complètement anonymes, étaient utilisés ultérieurement pour une autre étude (notamment une étude longitudinale), une nouvelle autorisation du Comité Sectoriel suffirait, à condition que cette étude puisse être considérée comme une poursuite de l'étude initiale.

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

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

moyennant la prise en compte des réserves formulées sub 11 et suivants, autorise le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en sa qualité de responsable du traitement, à obtenir communication des données précitées, selon

les modalités précisées ci-dessus, en vue de la réalisation d'une étude sur l'impact de facteurs socio-économiques sur le financement des hôpitaux sur la base d'activités justifiées.

Michel PARISSE
Président