

CSSS/05/142

**DÉLIBÉRATION N° 05/052 DU 20 DECEMBRE 2005 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES SOCIALES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LE CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ À L'AGENCE INTERMUTUALISTE EN VUE DE LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE CONCERNANT LES RÉADMISSIONS ET TRANSFERTS HOSPITALIERS**

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 Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 17 novembre 2005 ;

Vu le rapport présenté par Michel Parisse.

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

**1. Introduction**

Monsieur Rudy Demotte, Ministre de la Santé Publique, sur demande de la Structure Multipartite, a confié à l'Agence Intermutualiste (AIM), la réalisation d'une étude concernant les réadmissions et transferts hospitaliers dans le but de mieux connaître les trajets des patients et d'adapter les méthodes de financement des séjours hospitaliers. Le Centre Fédéral d'Expertise en soins de santé (KCE) assurera la coordination de cette étude.

Afin de mener à bien les analyses nécessaires, les chercheurs ont besoin pour les séjours sélectionnés, des données individuelles liées aux patients auxquelles sont couplées un certain nombre de données codées de diagnostics et de thérapie. Ces données seront transmises par le SPF Santé publique, les organismes assureurs, le tiers de confiance intermédiaire (IBM) et la Cellule technique.

**2. Description de l'étude et de sa finalité**

2.1. Depuis 1994, la durée moyenne de séjour standardisée par pathologie est utilisée comme norme dans le financement hospitalier. Avec le nouveau système de financement sur base des « lits justifiés » introduit en juillet 2002, le poids de cette norme a encore augmenté. Il est prévu qu'au premier juillet 2006, le financement de base de l'hôpital soit calculé à 100% sur base des « lits justifiés », c'est-à-dire sur base des durées moyennes de séjour standardisées par pathologie. Un tel système de financement comporte potentiellement un incitant à multiplier artificiellement les admissions de courtes durées, notamment via des réadmissions. Dans ce contexte l'analyse du caractère justifié des admissions mais surtout des réadmissions prend toute son importance.

2.2. En 2000, le SPF Santé Publique avait réalisé une étude sur les réadmissions de patients à l'hôpital, à la demande du groupe de travail « Réadmissions » de l'ex – « Structure de Concertation ».

Toutes les admissions de tous les hôpitaux avaient été analysées et pour chaque hôpital un taux avait été calculé, comparé avec le taux « attendu » compte tenu de ses pathologies. Les hôpitaux se situant avec les écarts les plus élevés (percentile 90) avaient été appelés à justifier leur pratique.

L'étude comportait 3 lacunes :

- elle n'était pas assez ciblée : toutes les catégories de diagnostics (DRG) avaient été analysés ensemble
- elle ne concernait que les réadmissions au sein d'un même hôpital (à défaut de pouvoir cerner les réadmissions entre hôpitaux, donnée inconnue dans la base de données des Résumés Cliniques Minimum (RCM) utilisée à l'époque)
- il s'agissait de réadmissions endéans l'année (délai trop long).

Etant donné l'importance grandissante de l'activité justifiée dans la détermination du budget des hôpitaux, la structure Multipartite a demandé au ministre que cette étude soit actualisée, affinée et approfondie, compte tenu des nouvelles possibilités de couplage de données offertes depuis la publication de la loi-programme I du 24.12.2002.

Le ministre a confié la réalisation de l'étude à l'Agence Intermutualiste de gestion de données de santé (AIM) qui la réalisera sous la supervision du Centre Fédéral d'expertise en soins de santé (KCE).

2.3. Les objectifs de la présente analyse sont de mieux connaître les trajets des patients et adapter si nécessaire les méthodes de financement des séjours hospitaliers ; de détecter d'éventuelles pratiques injustifiées (réadmissions ou transferts systématiques à fin d'accroître le financement) Pour chaque groupe de diagnostics (APR-DRG) sélectionné, les réadmissions (délai, nombre, causes, durées de séjour) au sein d'un même hôpital mais aussi faisant l'objet de transferts entre hôpitaux seront analysées. La fréquence de ces réadmissions et transferts sera analysée par hôpital et les hôpitaux seront comparés entre eux.

Les facteurs susceptibles d'influencer les réadmissions seront analysés : l'âge, les facteurs de comorbidité, les complications, le degré de sévérité de l'affection, l'isolement, le statut social, etc . .

### **3. Données nécessaires, transformations, couplage et transfert**

3.1. Les données nécessaires concernent aussi bien des données provenant du SPF Santé publique que des données collectées par les organismes assureurs (OA), et ce, pour tous les patients ayant subi, pendant l'année 2003, au moins un séjour pour l'un des APR-DRG suivants :

- ***relevant des pathologies cardiaques :***

- 165 Pontage coronaire sans dysfonctionnement du bypass, avec cathétérisme cardiaque
- 166 Pontage coronaire sans dysfonctionnement du bypass, sans cathétérisme cardiaque
- 174 Interventions cardiovasculaires percutanées avec infarctus aigu du myocarde

- 175 Interventions cardiovasculaires percutanées sans infarctus aigu du myocarde
- 190 Affections circulatoires avec infarctus
- 191 Cath. cardiaque pour problèmes circulatoires excepté maladies ischémiques du myocarde
- 192 Cath. cardiaque pour maladie ischémique du myocarde
- 194 Insuffisance cardiaque et choc
- 201 Arythmie cardiaque et troubles de la conduction
- 202 Angine de poitrine

- ***de l'orthopédie :***

- 302 Interv. Maj. sur articulation ou rattachement membres des extrémités infér., sans trauma
- 308 Interventions hanche, fémur, excepte interventions majeures articulation, pour trauma

- ***de la psychiatrie en hôpital général :***

- 751 Psychoses
- 754 Dépressions névrotiques
- 757 Troubles organiques et retard mental

### *3.2. Description générale des sources de données requises*

- a. **Données de l'enregistrement RCM pour l'année 2003 pour les séjours des APR-DRG sélectionnés.**
- b. **Données financières rassemblées par les OA**, soins de santé et pharmanet, tant pour les séjours classiques et d'un jour que pour le secteur ambulatoire, pour la période comprise entre le 01-10-2002 et le 31-03-2004.
- c. **Profils patient du fichier de population** de l'AIM.
- d. **Numéros d'identification anonymisés des bénéficiaires auprès de leur organisme d'assurances** (hashing string H1) tirés des tableaux de correspondance 2003 envoyés par les OA à la Cellule Technique (TCT), ainsi que le numéro de patient unique anonymisé correspondant utilisé par les OA pour envoyer leurs données à l'AIM (hashing string C1).
- e. **Fichier de décodage pour les hôpitaux**, c.-à-d. un tableau de couplage entre le numéro d'hôpital codé d'une part et le numéro d'agrément de l'hôpital auprès de l'INAMI d'autre part ainsi que le numéro CTI de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part (voir plus loin).

### *3.3. Critères de sélection pour l'extraction des données requises*

Les sources de données sous 3.2. seront soumises aux opérations de sélection suivantes :

- a) Première sélection tirée du RCM 2003 de tous les séjours des APRDRG retenus pour cette étude:
  - 165 Pontage coronaire sans dysfonctionnement du bypass, avec cathétérisme

- cardiaque
- 166 Pontage coronaire sans dysfonctionnement du bypass, sans cathétérisme cardiaque
  - 174 Interventions cardiovasculaires percutanées avec infarctus aigu du myocarde
  - 175 Interventions cardiovasculaires percutanées sans infarctus aigu du myocarde
  - 190 Affections circulatoires avec infarctus
  - 191 Cath. cardiaque pour problèmes circulatoires excepté maladies ischémiques du myocarde
  - 192 Cath. cardiaque pour maladie ischémique du myocarde
  - 194 Insuffisance cardiaque et choc
  - 201 Arythmie cardiaque et troubles de la conduction
  - 202 Angine de poitrine
  - 302 Interv. maj. sur articulation ou rattachement membres des extrémités infér., sans trauma
  - 308 Interventions hanche, fémur, excepte interventions majeures articulation, pour trauma
  - 751 Psychoses
  - 754 Dépressions névrotiques
  - 757 Troubles organiques et retard mental
- b) De cette sélection primaire, les données des séjours d'un jour (zone B, voir schéma I) seront transmises au KCE après recodage des hôpitaux. En effet, en l'absence de tables de correspondance pour ces séjours d'un jour de la part des hôpitaux, un couplage s'avère impossible.
- c) A partir des séjours classiques de cette première sélection, sont dressées (voir schéma I):
- une liste de tous les numéros patient anonymes H2 (obtenus par une conversion de H1 vers H2 par la TCT) → liste ad hoc H2 ;
  - une deuxième liste des mêmes patients, basée sur les champs <zhciv> et <patnr> des datasets RCM → liste ad hoc Patient à l'hôpital (PAH).
- d) Ensuite, la TCT extrait, pour les patients des listes ad hoc H2 et PAH obtenues ci-dessus, les données de tous les séjours (classiques = zones A et C et d'un jour = zone D du schéma 1) de l'enregistrement RCM pour l'année 2003.

### 3.4. Procédure de couplage patients RCM 2003 – patients AIM

Ce processus se déroule en plusieurs étapes consécutives et implique la participation des 7 organismes d'assurances, de la TCT, du tiers de confiance intermédiaire (IBM) et de l'AIM (voir Table 1 & Schéma 2). Il concerne les séjours des zones A, C et D du schéma I.

- a) Les **7 organismes d'assurances** envoient au **tiers de confiance intermédiaire (IBM)** un tableau de correspondance des numéros patient anonymisés C1 et H1 de tous leurs patients hospitalisés en 2003. Ces tableaux de correspondance doivent comprendre les zones suivantes :
- Identification de l'OA
  - Année de référence
  - Pseudo-numéro du bénéficiaire (hashing C1)

- Numéro d'identification du bénéficiaire auprès des OA (hashing H1)
  - Zone 'filler'.
- b) Le *tiers de confiance intermédiaire (IBM)*
- procède à la conversion de C1 → C2, suivi d'un 3<sup>e</sup> codage ad hoc C2 → C3 ;
  - puis transmet une table de conversion C3/H1 à la TCT.
- c) La *TCT*
- effectue la conversion H1 → H2 de sorte qu'elle obtient une table de conversion C3/H2;
  - extrait ensuite une liste C3 'ad hoc' comprenant uniquement les patients sélectionnés conformément aux points 3.2. c) et d) ci-dessus
  - procède à l'extraction des données RCM des patients mentionnés aux points 3.2. c) et d) ci-dessus avec substitution H2 → C3 dans ces données.
- d) La liste C3 'ad hoc' est envoyée à l'*IBM*, de sorte que celle-ci puisse procéder à l'extraction des données OA de ces patients.
- e) L'*AIM* obtient d'*IBM* toutes les données financières requises des patients ad hoc (C3) et leurs profils du fichier population.

*3.5. Transformations de données avant transfert, dans le cadre de la codification des personnes physiques et morales : par la TCT pour les données RCM et par le tiers de confiance intermédiaire (IBM) pour les données AIM*

La TCT est tenue de respecter l'obligation de codage (réversible) des personnes morales (organismes assureurs et institutions de soins). Formellement, cette obligation ne concerne que les données transmises par la TCT, mais logiquement, elle s'applique aussi aux données de l'*AIM*, puisque les secondes sont couplées aux premières.

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

Une raison supplémentaire de ce principe de non-identification des personnes physiques et morales est d'éviter tout parti pris possible dans le chef des enquêteurs de l'*AIM*, assignés à la présente étude.

- a) Transformations des données RCM par la TCT :
- Substitution du numéro patient crypté de la TCT (H2 – champ <hash>) par le numéro patient crypté trois fois de l'*AIM* (C3).
  - Recodage des numéros d'identification des hôpitaux (champ <zhciv> & <klerk>).
  - Recodage des numéros d'hospitalisation (champ <zhvbnr>) et des numéros patient concernés (champ <patnr>).
- b) Transformations des données AIM par IBM :
- Suppression des champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source).

- Codage des numéros d'identification des hôpitaux selon un tableau de conversion transmis par la TCT (même codes dans les données RCM et AIM !), à savoir les <Numéro d'institution>, <Numéro de tiers> et <Lieu de prestation>.
- Double cryptage des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires : champs <Prestataire-qualification> et <Prescripteur-qualification> (voir explications 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 d'IBM.
- Deuxième (C2) et troisième (ad hoc C3) 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>.

### 3.6. Communication des données

Les données traitées au point 3.4. et transformées au point 3.5. sont transmises à l'AIM.

### 3.7. Justification

La nécessité de pouvoir disposer des données demandées se justifie par le fait qu'elles contiennent tous les séjours utiles à l'analyse des réadmissions et transferts de patients pour les APR-DRG sélectionnés par la Multipartite.

- étant donné que l'étude cherche à expliquer les différences en terme de réadmissions et transferts entre les hôpitaux, les séjours des 4 severity classes sont nécessaires afin de prendre les différences de sévérité en compte dans l'analyse.
- étant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification des éventuels glissements de consommation entre l'hospitalisation classique, les séjours d'un jour et le secteur ambulatoire afin de répertorier les répercussions de ces pratiques sur le financement, la demande RCM nécessite à la fois les hospitalisations classiques et les séjours d'un jour.
- étant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification de l'impact de facteurs non médicaux liés au patient sur la fréquence des réadmissions, un profil socio-économique détaillé du patient est exigé ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire du patient.

Dans tous les datasets, les numéros des hôpitaux, ainsi que les numéros « séjour à l'hôpital » feront l'objet d'un recodage réversible 'ad hoc' avec l'objectif de pouvoir les décoder dans une phase ultérieure de l'étude, à savoir lors de la validation éventuelle de l'étude dans quelques hôpitaux – au titre de contrôle de la qualité – et ensuite, lors d'un feed-back éventuel des résultats de l'étude vers chaque hôpital.

A cet effet, deux fichiers de correspondance complémentaires sont demandés :

- un pour la conversion du numéro de l'hôpital codé vers le numéro d'agrément de l'INAMI et vers le numéro CIV du SPF Santé publique;

- un pour la conversion du numéro « séjour à l'hôpital » codé, afin que les hôpitaux puissent avoir la possibilité de vérifier leurs résultats s'appuyant sur leurs propres enregistrements et dossiers médicaux.

Ces deux fichiers seront gérés exclusivement par le praticien des soins de santé du KCE chargé du contrôle et responsable du traitement des données à caractère personnel concernant la santé, médecin qui, lorsque la partie d'analyse de la mission sera terminée et si une validation des données dans quelques hôpitaux s'impose pour préparer un feed-back plus général, le mettra à la disposition du/des chercheur(s) désigné(s).

#### **4. Description de la nature des données demandées**

##### *4.1. Données concernant le patient*

Les données demandées comportent une série d'indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit des indicateurs suivants :

- Indicateurs patients généraux :
  - o année de naissance
  - o sexe
  - o code postal domicile
  - o code INS domicile
  - o nationalité
  - o code du pays d'origine
  - o année et mois du décès
- Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient :
  - o Numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (C3)
  - o Code du bénéficiaire ou de la personne à charge
  - o Situation sociale à la date du mod. E
  - o Code chômage
  - o Date début droits réels d'assurabilité
  - o Date fin droits réels d'assurabilité
  - o Cotisant/non cotisant
  - o Nature/montant des revenus
  - o Origine de la reconnaissance comme moins-valide
  - o Forfait B soins infirmiers
  - o Forfait C soins infirmiers
  - o Kinésithérapie E ou physiothérapie
  - o Allocations familiales majorées
  - o Allocation d'intégration pour handicapées (cat. III ou IV)
  - o Allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III IV ou V)
  - o Allocation d'aide à tierce personne
  - o Allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité
  - o Allocation forfaitaire d'aide à tierce personne
  - o Critère d'hospitalisation (120 jours)
  - o Critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)

- Droit à la MAF - famille
  - Catégorie de MAF - famille
  - Droit à la MAF - individu
  - Remboursement et plafond – famille
  - Remboursement et plafond – individu
  - Date d’octroi du droit à la MAF
  - Ménage monomutualiste ou famille composée
  - Type de famille
  - Numéro codé du chef de famille MAF
  - Droit au revenu garanti, revenus pour les personnes âgées ou minimum vital
  - Droit aux subsides pour personnes handicapées
  - Plus de 6 mois d’indemnités de chômage
  - Droit à l’assistance d’un CPAS
  - Nombre de jours de chômage
  - Nombre de jours d’incapacité primaire
  - Nombre de jours de maladie en d’invalidité
- De plus, dans le RCM :
- Les numéros de patient et d’hospitalisation de l’hôpital

Ces données sont requises pour les raisons suivantes :

- les indicateurs généraux et relatifs à la sécurité sociale du patient sont nécessaires pour les analyses épidémiologiques & socio-économiques des données et des résultats de l’étude.
- le numéro de patient anonymisé (C3) est indispensable pour suivre un même patient dans ses différents séjours dans un même ou dans un autre hôpital (en cas de transfert) : élément essentiel pour une étude ciblant les transferts et réadmissions et leur impact éventuel sur le financement des hôpitaux individuels.
- le numéro de patient codé de l’hôpital issu de l’enregistrement RCM est nécessaire dans le cadre de l’obligation de transparence à l’égard des hôpitaux en cas de feedback individuel ou de feedback des données de validation, résultant du traitement des données au sein de l’AIM, et ce, en ce qui concerne le contrôle de la qualité de l’enregistrement RCM.

#### *4.2. Données concernant le dispensateur de soins*

Les données demandées concernent la spécialisation et la qualification du dispensateur prestataire et/ou prescripteur. Comme indiqué plus haut, le code d’identification des dispensateurs mêmes est crypté deux fois (voir Schéma 3 ).

#### *4.3. Données concernant l’hôpital*

Il est important de souligner ici que, par souci d’objectivité, l’étude se fera intégralement sur des numéros d’hôpital recodés, aussi bien dans les données RCM que dans les données AIM.

A la fin de l’étude, les numéros d’hôpitaux seront décodés afin de procéder à l’envoi éventuel des résultats sous forme de feedback individuel. C’est la raison pour laquelle il est nécessaire d’avoir

une table de correspondance entre le numéro codé de l'hôpital et le numéro non codé de l'hôpital. Cette table de correspondance sera remise au praticien des soins de santé du Centre d'expertise chargé du contrôle et responsable du traitement des données à caractère personnel concernant la santé et sera conservée par celui-ci sous son entière responsabilité.

## **5. Utilisation ultérieure des données**

### *5.1. Conservation*

- a) La totalité des opérations d'analyse, en ce compris le calcul des résultats intermédiaires et définitifs et l'éventuel feed-back aux hôpitaux, doivent se faire dans un délai de maximum 24 mois qui prend cours à la réception par l'AIM des données visées aux points 3.2. à 3.5.
- 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 visés sous b) 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.

### *5.2. Communication*

Les résultats de l'étude :

- feront l'objet d'un rapport au client, à savoir le Ministre responsable du SPF Santé Publique ;
- feront l'objet d'un rapport à la Multipartite visée aux articles 153 jusqu'à 154quater de la Loi du 29 Avril 1996 portant des dispositions sociales ;
- seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

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

L'article 4, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après désignée comme LVP) dispose ce qui suit :

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement;

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

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 (...).

### **1. Base légale**

Tant la communication, l'étude et l'analyse des données demandées 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 268 de la Loi programme (I) du 24 décembre 2002, ci-après dénommée Loi KCE, aux articles 285 et 296 de cette même loi et à l'A.R. du 2 février 2004 (publié le 11 février 2004 et entré en vigueur le 1er février 2004). La réalisation de cette étude par AIM s'inscrit dans le cadre de sa mission légale telle qu'établie à l'article 278, §4, 3° de cette même Loi-programme du 24 décembre 2002.

La communication des données demandées par la cellule technique correspond aux dispositions des articles 285 et 296 de cette loi KCE.

### **2. Finalités du traitement**

La demande d'accès à de données sociales à caractère personnel a pour but la réalisation d'une étude concernant les réadmissions et transferts hospitaliers dans le but de mieux connaître les trajets des patients et d'adapter les méthodes de financement des séjours hospitaliers.

Cette finalité apparaît comme légitime.

### **3. Proportionnalité : analyse des données demandées**

Le Comité évalue l'exigence de proportionnalité à la lumière des éléments suivants :

- le fait qu'une sélection est demandée à partir de la banque de données pertinente qui retient uniquement des données relatives au groupe cible visé par la présente étude;
- le fait que ces données portent sur une période limitée dans le temps ;
- Les données demandées sont des données individuelles liées aux patients (données AIM), auxquelles sont couplés un certain nombre de données codées de diagnostic et de thérapie relatifs aux séjours de ces patients (données RCM du SPF Santé publique).

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

### ***3.1. Risque d'identification***

Bien que l'étude visée ait recours à des données codées, il ne semble pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir relatives à des prestataires de soins et des patients.

On peut imaginer, par exemple, qu'un hôpital codé, et donc non identifiable, présente certaines caractéristiques quantitatives (par ex. un nombre très important ou très faible de lits) tandis que seul un nombre limité d'hôpitaux répondent à cette description quantitative, il ne sera pas très difficile pour les personnes qui connaissent très bien le secteur de retrouver concrètement quel hôpital est décrit dans les statistiques.

C'est un problème classique dans les études statistiques et autres : du fait qu'il s'agit de cas marginaux, les outliers ne se confondent pas dans l'anonymat de la masse. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, ceci ne pose pas en soi, de problème sur le plan de la protection de la vie privée.

Mais pour les outliers vers le bas (très petites institutions), il pourrait cependant y avoir un problème si un hôpital, identifié d'une façon ou d'une autre, est mentionné à propos de certaines caractéristiques (par exemple et en particulier à propos de la pratique clinique analysée) alors que les dispensateurs de soins qui utilisent de telles pratiques dans cet hôpital sont en nombre très limité. Dans ce cas, une personne qui connaît suffisamment cet hôpital pourra déduire des résultats de l'étude certaines données relatives à ce dispensateur. En outre, si cette pratique clinique, dans l'hôpital identifié, n'a été appliquée que quelques fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissances pour savoir quel patient a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, l'identification du patient lui-même n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir d'une donnée relative à la santé).

Quoique le rapport d'auditorat indique que le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est plutôt minime et même pratiquement inexistant étant donné que la pratique clinique fréquente - de sorte qu'il n'y aurait pratiquement pas d'outliers - il semble toutefois souhaitable de prévoir, dès qu'il apparaît que ce risque est quand même important, un filtre qui élimine les échantillons comptant moins de 10 ou 20 interventions par an.

En outre, il est également avancé dans le rapport d'auditorat que dans la mesure où il faut considérer que le risque d'identification indirect, fût-il extrêmement minime, est malgré tout réel, il ne s'agit pas ici du traitement de données anonymes, mais du traitement de données codées qui peuvent, pour une part limitée, seulement concerner la santé des personnes en question.

A cet égard, il faut formuler la remarque que la présence ou non d'un risque d'identification indirect ne constitue pas le critère déterminant pour qualifier des données de codées ou d'anonymes. Ce n'est que s'il n'est possible en aucune façon de relier les données à caractère personnel avec une personne identifiée ou identifiable qu'il s'agit de données anonymes. Vu le fait qu'on va garder des tableaux de correspondance, on ne peut pas dire qu'il s'agit des numéros

d'identification *anonymisés* des bénéficiaires, parce que les tableaux de correspondance laissent en effet la possibilité d'encore retrouver l'identité de la personne physique en question.

### **3.2. Traitement de données codées relatives à la santé**

Si les données permettent de faire des constatations sur la santé du patient, leur traitement ne sera permis que dans la mesure où une des exceptions sur l'interdiction de traitement de données relatives à la santé, telles que décrites à l'article 7, § 2 de la LVP (Loi du 8 décembre 1992 telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998), est applicable. Dans le cas présent, il y est satisfait: il s'agit en effet d'une étude scientifique (art. 7, § 2, k) de la LVP. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions de l'Agence Intermutualiste et du Centre d'expertise est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestation 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 raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des obligations légales de l'AIM et du Centre d'expertise (art. 7, § 2, e) de la loi sur le traitement des données à caractère personnel).

Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la surveillance d'un professionnel en soins de santé. Dans le cas présent, il y est satisfait puisque les personnes responsables du traitement au sein de l'AIM et au sein du Centre d'expertise sont bien des médecins.

Dans le cas présent il y a lieu de nuancer, pour le surplus, l'exigence posée par l'article 7, § 5 de la LVP qui requiert que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de la personne concernée. L'exigence d'une collecte directe auprès de l'intéressé ne doit en l'occurrence pas être appliquée telle quelle, étant donné que le mode de collecte des données est réglé par la loi (voir ci-dessus : présentation de la base légale) et que les intéressés peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données soient traitées par le Centre d'expertise afin de permettre les analyses prévues. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être collectées auprès d'autres sources que la personne concernée qu'à condition que ce soit effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, et que les conditions imposées par les articles 25 à 27 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*.

En ce qui concerne le décodage du code d'hôpital, il y a lieu de remarquer que ce décodage fait partie intégrante des études pour lesquelles les demandes d'autorisation ont été introduites. En effet, sans ce décodage il n'est pas possible de procéder à une analyse régionale des résultats et d'effectuer une validation externe des études. Par conséquent, l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui interdit le décodage, n'est pas d'application étant donné que cet article porte sur le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Toutefois, le décodage donne lieu au problème suivant : le décodage ne conduit pas seulement à l'identification de l'hôpital (personne morale), mais permet également l'identification indirecte du dispensateur de soins et du patient. Par conséquent, il semble dans ce cas également opportun,

soit d'utiliser un filtre qui permet d'éliminer les outliers (et par conséquent d'éviter le problème de l'identification indirecte), soit de regrouper les petits hôpitaux.

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

Une remarque doit être formulée ce qui concerne le fichier de codage – décodage pour les hôpitaux, qui sera géré par le praticien des soins de santé du Centre d'expertise chargé du contrôle et responsable du traitement des données à caractère personnel concernant la santé, médecin qui, lorsque la partie d'analyse de la mission sera terminée et si une validation des données dans quelques hôpitaux s'impose pour préparer un feed-back plus général, le mettra à la disposition du/des chercheur(s) désigné(s).

La communication de ces données par le praticien des soins de santé du Centre d'expertise chargé du contrôle doit faire l'objet d'accords précis préalables et ce afin d'éviter que les données de l'étude ne soient diffusées de façon non contrôlée.

L'article 16, § 4, de la LVP oblige le responsable du traitement à garantir la sécurité des données à caractère personnel. À cet effet, il doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Ces mesures doivent être décidées compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Étant donné que des données sensibles, du moins potentiellement, sont traitées en l'occurrence, un niveau de sécurité supérieur est par conséquent requis.

Il ressort de la demande d'autorisation que le conseiller en sécurité sera chargé d'élaborer et de faire respecter les mesures de sécurité requises.

Ces mesures de sécurité peuvent être de nature technique et organisationnelle et doivent en premier lieu garantir qu'aucune donnée ne soit diffusée à l'extérieur du centre d'expertise. Outre la protection technique sur le plan informatique, qui peut être de nature matérielle, par exemple une conservation minutieuse d'éventuels supports d'information en un endroit convenu avec le conseiller en sécurité, et de nature logicielle, par exemple une protection efficace du réseau, des mesures organisationnelles précises sont indispensables ici, par exemple une interdiction de télétravail dans le chef des collaborateurs du Centre d'expertise qui utilisent des ensembles de données dans leur totalité ou en partie. De manière générale, il faut veiller à ce que les données ne soient pas envoyées à des ordinateurs ou réseaux extérieurs au Centre d'expertise, même si l'objectif est que quelques collaborateurs seulement utiliseront les données. En effet, cette diffusion externe des données compliquerait considérablement leur protection.

Sur le plan interne également, le responsable du traitement est tenu d'organiser la protection des données. Sur la base de l'article 16, § 2, 2° de la LVP, le responsable du traitement doit veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service. Aussi faudrait-il veiller à ne communiquer

sous aucun prétexte les mots de passe à des collègues non autorisés, même si les personnes concernées ne rencontreraient aucun problème à ce niveau. On peut également songer à la mise en œuvre d'un contrôle d'accès a posteriori aux données par l'enregistrement électronique.

Par conséquent, préalablement à la transmission d'un projet de recherche, le conseiller en sécurité doit communiquer des conventions et directives précises visant à une protection externe des données, tel qu'exposé ci-dessus. Mais il est également tenu de prendre les mesures utiles de sorte que les données soient uniquement mises à la disposition des collaborateurs qui ont réellement besoin des données en question. Afin de savoir qui peut disposer de quelles données, on ne se basera pas uniquement sur une liste de personnes participant à un projet de recherche déterminé, mais on vérifiera également quelles personnes de l'équipe ont besoin d'ensembles de données bien précis. Le critère permettant de déterminer si certaines données peuvent être communiquées à une personne est celui de la nécessité des données pour la réalisation des tâches confiées à la personne plutôt que celui de leur utilité. Dans la littérature anglaise, on trouve dans ce contexte la distinction entre « must know » et « nice to know ».

### ***3.4. En ce qui concerne l'utilisation ultérieure, conservation des données de base et archivage des résultats de l'étude***

En ce qui concerne l'ensemble des données de base de l'étude, leur destruction est prévue, au plus tard, à l'issue d'un délai de 24 mois prenant cours à la réception par l'AIM des données.

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

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 archivés durant 30 ans. 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. L'archivage pour une durée de 30 ans paraît raisonnable.

Cette conservation se fera sur support inamovible et les archives seront placées dans un dépôt sécurisé. Le dépôt de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale offre à cet égard les garanties de sécurité requises.

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

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

Le Comité observe enfin que, même si cela va de soi, il estime nécessaire de souligner de façon expresse qu'il se réserve le droit de moduler à l'avenir, dans le cadre de demandes ultérieures introduites par le Centre d'expertise, certains aspects de la présente autorisation, celle-ci ne devant dès lors par être considérée comme ayant valeur de précédent.

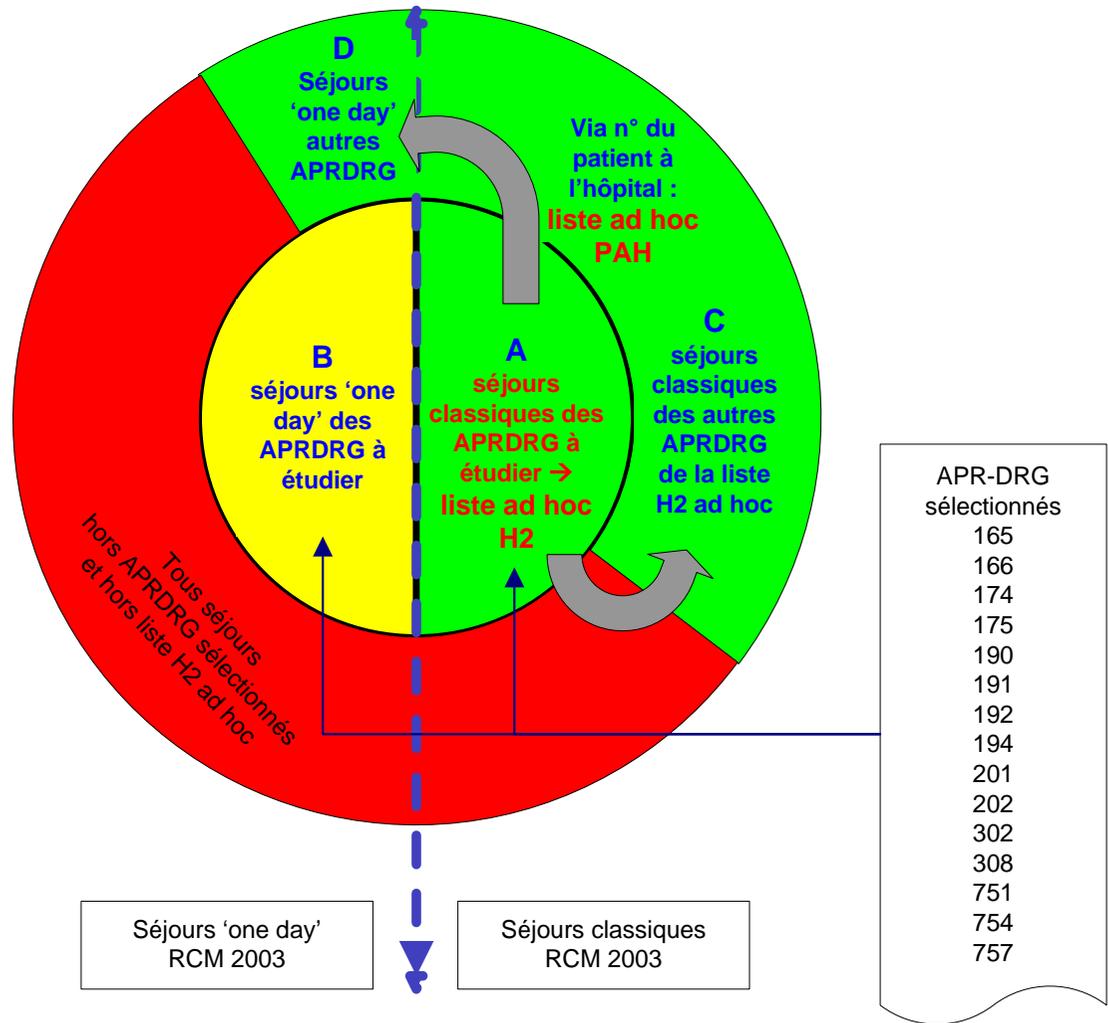
Par ces motifs,

### **le Comité sectoriel de la sécurité sociale**

moyennant la prise en compte des réserves formulées aux points 3.1. à 3.3., autorise le KCE à obtenir communication des données sociales à caractère personnel précitées provenant du SPF Santé publique, des organismes assureurs, du tiers de confiance intermédiaire (IBM) et de la Cellule technique le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en sa qualité de responsable du traitement, et à les transmettre à l'AIM, selon les modalités précisées ci-dessus, en vue de la réalisation d'une étude sur les réadmissions et transferts hospitaliers.

Michel PARISSE  
Président

Schéma 1: Diagramme d'extension de la sélection séjours RCM 2003



**Table 1 : Procédure de couplage patients RCM 2003 – patients AIM**

Etape	Acteur	Action	Output	Destinataire
1	7 OA	1. N° identification anonymisés C1 et H1 de tous les patients hospitalisés en 2003 2. Données financières de ces patients : hospitalisations classiques ainsi que des séjours ‘one day’ + données ambulatoires du 01/10/2002 au 31/03/2004 + profil socio-économique des patients	7 tables de conversion C1/H1  Données OA	IBM
2	IBM	Conversion C1 → C2 → C3 (‘ad hoc’)	Table de conversion C3/H1	TCT
3	TCT	Conversion C3/H1 → C3/H2	Table de conversion C3/H2	reste à la TCT (→ étape 5.2.)
4	TCT	Selection de <b>tous</b> patients du RCM 2003 ayant au moins 1 séjour classé dans un des APRDRG sélectionnés, hospitalisations classiques: (champ A, voir schéma I)	List C3 ‘ad hoc’ (sans H2!)	IBM (→ étape 6)
5	TCT	1. Collection de tous les séjours type ‘one day’ des APRDRG sélectionnés (champ B, voir schéma I); 2. Extraction de tous les séjours RCM des patients C3 ‘ad hoc’: hospitalisations classiques ainsi que les séjours ‘one day’: champs A, C & D - voir schéma I	APRDRG ‘one day’  Données RCM 2003 avec C3	KCE
6	IBM	Extraction des données des OA, pour leurs patients C3 ‘ad hoc’, de toutes données financières réquisitionnées: hospitalisations classiques ainsi que les séjours ‘one day’ + données ambulatoires du 01/10/2002 au 31/03/2004 + profil socio-économique des patients	Données AIM avec C3	AIM

7	AIM	Réception données AIM avec avec C3		
---	-----	------------------------------------	--	--

Schéma 2 : Procédure de couplage patients RCM 2003 – patients AIM

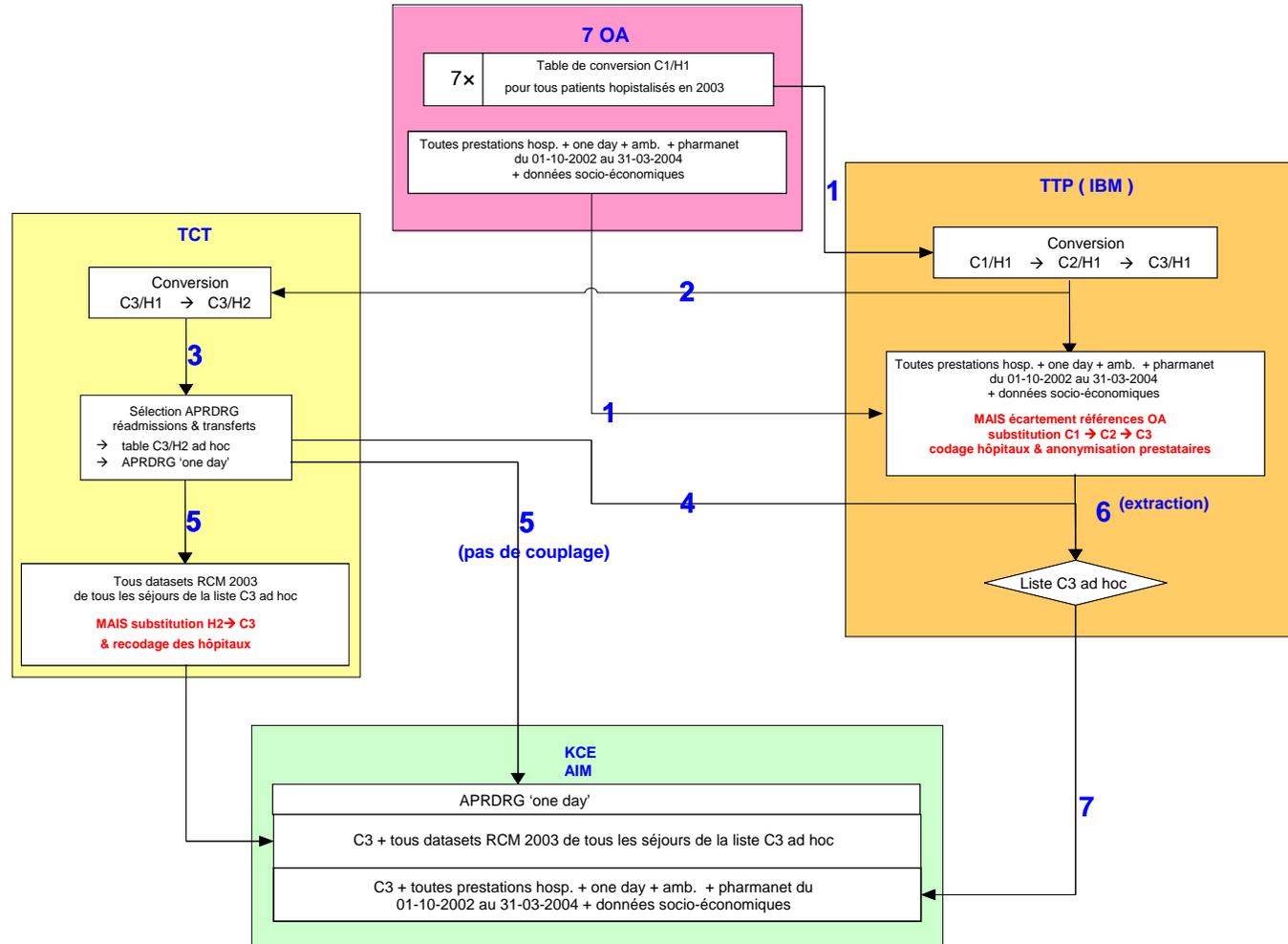


Schéma 3: Codage des personnes physiques (prestataires et prescripteurs de soins)

