

DELIBERATION N° 06/018 DU 21 MARS 2006 RELATIF AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL PAR LA CELLULE TECHNIQUE AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DE L'ETUDE 2005-20 « COÛT DES SEPTICÉMIES NOSOCOMIALES »

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 (ci-après KCE) du 3 mars 2006;

Vu le rapport d'auditorat du KCE du 3 mars 2006 ;

Vu le rapport présenté par Michel Parisse ;

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. Contexte de la demande

1. Les infections nosocomiales -aussi appelées infections acquises à l'hôpital- surviennent dans environ 5% des séjours hospitaliers. Les conséquences de ces infections pour les patients, parfois mortelles, et les coûts pour la société sont loin d'être négligeables.

Les septicémies (les infections du sang) représentent environ 10% de l'ensemble des infections nosocomiales, et sont associées à une prolongation de l'hospitalisation et à une mortalité accrue. Une partie de ces septicémies fait l'objet d'un enregistrement dans le cadre du réseau de « surveillance nationale des infections nosocomiales dans les hôpitaux belges (NSIH¹) », organisé par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP, IPH²). Les hôpitaux participants -donc pas la totalité- collectent tous leurs cas de septicémies nosocomiales durant une période de surveillance de 3 mois. Le NSIH renvoie ensuite une réponse individualisée avec évaluation par rapport aux autres hôpitaux, afin de permettre à chaque participant de se situer par rapport à la moyenne nationale, et de l'inciter ainsi que son institution à prendre, si nécessaire, les mesures pour une meilleure politique d'hygiène hospitalière.

2. Très peu de données existent concernant le surcoût pour l'Assurance-Maladie des septicémies nosocomiales en Belgique. Le but de cette étude est donc d'évaluer ce surcoût au niveau national, du point de vue de l'Assurance Maladie. L'étude se restreindra à un échantillon représentatif des septicémies nosocomiales acquises durant un séjour hospitalier classique, et ayant été rapportées au NSIH. Les surcoûts étudiés seront ceux liés à l'hospitalisation prolongée des patients (extension de la durée de séjour, interventions et prestations pharmaceutiques supplémentaires, le tout du point de vue de l'INAMI). Cette étude fait partie d'un projet plus vaste dont le but est d'estimer

¹ National Surveillance of Infections in Hospitals. Pour plus d'information, voir <http://www.nsih.be>

² Acroyme basé sur la dénomination anglaise internationale : Institute of Public Health

l'impact financier global de toutes les infections nosocomiales desquelles les septicémies représentent environ 10%. Le projet complet comprend aussi une revue de la littérature économique existante et une étude de prévalence.

2. Objet de la demande

3. La demande introduite le 26 janvier 2006 auprès du Comité Sectoriel pour disposer des données RCM-RFM concernant spécifiquement les infections postopératoires n'est plus considérée comme essentielle pour le projet et est dès lors retirée. L'objet de la présente demande porte donc sur l'étude des septicémies nosocomiales rapportées au NSIH. Cette étude considérera toutes les septicémies nosocomiales rapportées au NSIH dans 27 hôpitaux (sur les 94) au cours des 4 trimestres successifs de l'année 2003.

4. Pratiquement, le NSIH enverra d'abord aux 27 médecins-hygiénistes la liste complète des séjours avec septicémie nosocomiale que ces hygiénistes lui ont communiqués au cours de l'année 2003. Le NSIH transmettra par ailleurs à la Cellule Technique la banque de données qui reprend tous les séjours avec septicémie nosocomiale rapportés par ces 27 hôpitaux au cours de l'année 2003. Le médecin-hygiéniste transmettra ensuite les couples identifiant NSIH et identifiant de séjour RCM avec code de l'hôpital directement à la Cellule Technique. La Cellule Technique utilisera ce couple pour extraire les séjours RCM-RFM correspondants et coupler les données NSIH et les données RCM-RFM des séjours avec septicémie nosocomiale. La Cellule Technique procédera ensuite à une seconde extraction pour tous les séjours 2003 de ces 27 hôpitaux avec des APR-DRG identiques à ceux des séjours avec septicémie nosocomiale.

5. La différence de coût entre les séjours avec septicémie nosocomiale et les séjours sans septicémie permettra d'estimer le surcoût attribuable aux septicémies nosocomiales.

6. Une analyse limitée à 27 des 94 centres, mais couvrant la totalité de l'année 2003, capturera 2.652 des 5.151 septicémies nosocomiales identifiées et gommara les variations saisonnières. L'existence dans ces 27 centres d'un large réservoir de contrôles sans septicémies permettra une comparaison sur base des APR-DRG³, permettant d'estimer la lourdeur des soins donnés, sur base des maladies ayant justifié l'admission (diagnostics primaires) et peut-être des germes incriminés.

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

1. Nature des données traitées

7. Les données nécessaires à cette étude comprennent :

1. Données du NSIH-septicémies 2003

³ Classification regroupant les patients dans des groupes de diagnostics comme décrit dans le manuel « All Patient Refined Diagnosis Related Groups »

Toutes les données des séjours rapportés avec une septicémie pour 27 hôpitaux qui ont pris part pendant toute l'année 2003 au réseau de surveillance, soit, plus précisément :

- **Données du patient**

Age	Calculé à partir de la date de naissance
Sexe	M pour masculin, F pour féminin, U pour inconnu
Hôpital d'admission	Identification de l'hôpital
Date d'admission	Date d'admission à l'hôpital - jj/mm/aaaa
Numéro d'admission	Combinaison alphanumérique unique pour cette hospitalisation
Service d'admission	
Unité de soins	
Date de fin de surveillance	Jour où le patient quitte l'hôpital (ou la surveillance) ou date de décès - jj/mm/aaaa
Décharge	Signaler ici si le patient est sorti à la date de fin de surveillance ou non
Evolution clinique	D pour décès, R pour guérison de cet épisode, U pour inconnu, T pour transfert
Lieu de résidence du patient	Lieu de résidence du patient avant son admission à l'hôpital; donnée facultative

- **Données concernant la septicémie**

Date de début de l'infection

Episode de septicémie

Service dans lequel la septicémie a été diagnostiquée

Date d'admission dans ce service

Données cliniques :

Inconnu

Fièvre

Frissons

Hypotension

Hypothermie

Apnée

Bradycardie

Origine de la septicémie :

Lien avec le cathéter central

Lien avec le cathéter périphérique

Lien avec le cathéter artériel

Lien avec une manipulation invasive

Lien avec un corps étranger
Lien avec une autre infection (SEP secondaire)
Localisation de l'autre infection
Septicémie d'origine inconnue

Micro-organisme(s) / NSIH :

Numéro d'ordre du micro-organisme
Numéro de laboratoire
Date du prélèvement
Identification du micro-organisme
Option CDC/KD
Cathéter central
< 48h en USI
Antibiotique adapté
Traitement antibiotique entamé
1 hémoculture positive
≥ 2 hémocultures positives
Test d'antigènes positif

2. Données de la base de données RCM-RFM 2003 :

8. Les données nécessaires comprennent tous les fichiers et toutes les variables de la base de données couplées et validées par la TCT⁴, à l'exception du fichier PATBIRTH, mais y compris les flags des contrôles croisés permettant de vérifier la qualité des données, et concernant d'une part les séjours repris dans la base de données NSIH (constituant les cas de septicémie nosocomiale, ci-après « cas »), et d'autre part, les autres séjours dans le même hôpital, avec un APR-DRG similaire (constituant les séjours « contrôles »).

2. Modalités de sélection et de codage des données

1. Sélection

9. La sélection se fera en un nombre consécutif d'étapes, et requiert la collaboration tant de l'IPH et des hôpitaux que de la Cellule Technique.

Etape 1 : l'IPH

1. Sélectionne dans le registre NSIH les données 2003 pour les 27 hôpitaux qui ont participé à la surveillance des septicémies durant toute l'année. En moyenne 25 septicémies par site et par trimestre ont été rapportées.

Un filtre sera appliqué pour écarter de cette sélection tout hôpital ayant enregistré moins de 12 septicémies par an (c'est-à-dire moins d'un cas par mois).

⁴ TCT = 'Cellule Technique' telle que visée par les articles 155 et 156 de la Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

2. Pour chacun des hôpitaux sélectionnés, extraction des séjours avec une septicémie déclarée. Il devrait s'agir d'un échantillon de 2.652 séjours sur les 5.151 septicémies recensées en 2003.
3. Transmission des numéros de séjour NSIH à chacun des 27 médecins hygiénistes.
4. Transmission des données extraites de la base de données NSIH à la Cellule Technique par une procédure protégée (encryptage symétrique avec mot de passe protégé).

Etape 2 : dans chacun des 27 hôpitaux:

1. Construction, par le médecin-hygiéniste et le responsable RCM, d'une table reprenant tous les numéros de séjour NSIH de leur hôpital avec le numéro de séjour RCM correspondant.
2. Transmission de cette table de correspondance à la Cellule Technique.

Etape 3 : la Cellule Technique réalise:

1. L'extraction des séjours RCM-RFM correspondant aux séjours mentionnés dans l'étape 1, numéro 4. Cette première extraction forme le groupe des '**cas**' (= numérateur) ; si certains de ces séjours ne peuvent être couplés, ceux-ci seront néanmoins joints au format RCM.
2. une seconde extraction des séjours '**contrôles**' (= dénominateur), c'est-à-dire la totalité des séjours résiduels dans le même hôpital avec un APR-DRG similaire aux '**cas**'.

2. Transformations des données par la Cellule Technique avant transfert

10. La Cellule Technique (TCT) est légalement tenue de respecter le principe de non-identification des personnes physiques (patients, prestataires de soins) et morales (organismes assureurs et institutions de soins)⁵.

11. Une raison supplémentaire à ce principe de non-identification est d'éviter tout biais possible dans le chef des chercheurs, assignés à la présente étude.

12. Préalablement au transfert des données NSIH et RCM-RFM, la Cellule Technique exécutera les transformations suivantes:

- Substitution, dans la base de données NSIH pour les '**cas**' (numérateur), de l'identifiant NSIH original par l'identifiant RCM-RFM correspondant, au moyen de la table de correspondance adhoc. Cette dernière reste aux mains de la Cellule Technique exclusivement. Elle n'est communiquée ni au KCE, ni à l' IPH.
- Pour les séjours '**cas**', un champ sera ajouté qui identifie ces séjours comme appartenant au groupe '**cas**'.

⁵ Article 156 de la Loi de la Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

- Substitution du numéro patient crypté de la TCT par un numéro patient crypté une 3^{ième} fois ad hoc.
- Substitution des numéros d'identification des hôpitaux dans les données RCM et NSIH par un recodage ad hoc.
- Substitution des numéros de séjour hospitalier et des numéros de patient à l'hôpital dans les données RCM par un recodage ad hoc.
- Substitution des numéros d'identification des hôpitaux dans les données RFM par un recodage ad hoc.
- Concaténation du numéro d'identification de l'Organisme Assureur avec le numéro du patient auprès de celui-ci dans les données RFM et recodage ad hoc de l'ensemble.

13. En outre, seront ajoutés deux fichiers de codage-décodage :

- un fichier de codage-décodage donnant la conversion du numéro recodé de chaque institution par rapport au numéro d'agrément accordé par l'INAMI et au code CTI accordé par le SPF Santé publique.
- un autre fichier de codage-décodage donnant la conversion pour chaque institution des numéros de séjour hospitalier codés et des numéros de patient à l'hôpital codés par rapport aux numéros originels de séjour hospitalier et de patient à l'hôpital.

3. Responsable des tables de décodage

14. Les deux fichiers de codage-décodage décrits plus haut ne seront transmis qu'au Dr. Van de Sande, praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé seront effectués (ci-après nommé « médecin surveillant »). Ces tables de correspondance ne sont pas disponibles pour les chercheurs eux-mêmes.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

15. Il s'agit d'une communication de données personnelles relatives à la santé par la cellule technique, qui doit être autorisée, en application de l'article 46, 6°, ter, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

16. 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° 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. Bases légales et finalités

1. Base légale du traitement des données RCM-RFM

17. Les articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (ci-après loi KCE) déterminent successivement l'objet et les missions du KCE, ainsi que les tâches d'analyse et de réalisation de rapports et d'études qui lui sont confiées.

18. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude rentrent dans le cadre de la mission du KCE, telle qu'elle résulte des dispositions précitées.

19. Les données RCM/RFM sur lesquelles porte en partie la demande sont recueillies afin de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise et de les transmettre à cette fin à la TCT.

20. La collecte de ces données RCM/RFM est effectuée sur la base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994⁶ pour ce qui concerne le RCM et sur la base de l'article 206, §3 et suivants de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en ce qui concerne le RFM. Le couplage des deux séries de données est prévu par l'article 156 de la loi du 29 avril 1996.

21. La Cellule Technique est compétente pour collecter, relier, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la Loi du 29 avril 1996 portant dispositions sociales). Elle ne peut communiquer que des données anonymisées sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avoir recueilli l'avis de la Commission de la protection de la vie privée (art. 156, §3 de la loi précitée du 29 avril 1996).

Cette exception à l'anonymat porte sur la communication au SPF Santé publique, à l'INAMI et au KCE.

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

La loi KCE détermine que l'institution concernée, bien que légalement tenue de communiquer les données demandées, ne peut accéder à cette demande qu'après que le Centre d'Expertise ait prouvé qu'il dispose de l'autorisation requise.

2. Base légale du traitement des données du NSIH

22. Dans sa résolution n° 31 du 19 septembre 1972, le Conseil de l'Europe faisait déjà de la lutte contre les infections hospitalières une priorité. Dès 1974, la Belgique créait un comité d'hygiène hospitalière au sein des hôpitaux (AR du 24 avril 1974). L'AR du 7 novembre 1988 décrit précisément le rôle et les missions de ce Comité, du médecin hygiéniste hospitalier et de l'infirmier(e) hygiéniste hospitalier(e). Parmi les tâches figure la surveillance des infections hospitalières.

Dès 1997, fut financièrement encouragée la participation à un programme national de surveillance des infections nosocomiales dans les institutions de soins (article 2 de l'AM du 10 décembre 1997). Ce financement fut élargi aux composants septicémies nosocomiales et infections de plaie postopératoires et accordé si les hôpitaux participaient durant un trimestre au moins à un de ces programmes (AM du 23 décembre 1999). Depuis 2002, ce financement est soumis à la collaboration des hygiénistes hospitaliers réunis au sein de plateformes régionales (AR du 25 avril 2002).

23. Les données NSIH sont donc collectées par les hôpitaux qui participent au programme NSIH (Surveillance Nationale des Infections Hospitalières) de l'Unité d'Epidémiologie de l'IPH. La collecte et la communication des données à l'IPH se fait sur base du protocole établi par l'IPH.

Le décret du gouvernement flamand du 25 février 1997 a également eu un impact important sur l'enregistrement des infections hospitalières dans les hôpitaux flamands. Ce décret, sous la rubrique "infections hospitalières", impose aux hôpitaux flamands la mesure tous les 3 ans d'un des paramètres suivants : septicémies nosocomiales, pneumonies sous respirateur et infections de plaie postopératoires. L'IPH y a donné suite en transposant les modifications imposées par ce décret dans le protocole national tout en permettant la comparaison avec les données antérieures.

24. Par ailleurs, sur proposition du Conseil de l'Europe adoptée par le Parlement Européen, ce dernier a inclus la surveillance épidémiologique des infections hospitalières dans sa directive 2119/98 EC par laquelle les Etats membres de l'UE s'engagent à créer un réseau de surveillance des affections transmissibles. Cette collecte de données européennes doit permettre la détection et la communication rapide de problèmes nosocomiaux transfrontaliers aux autres Etats membres en même temps qu'une comparaison valide de leurs incidences afin de pouvoir définir au niveau européen les priorités en fait d'infections hospitalières. A terme, le traitement des données sera vraisemblablement réalisé par le Centre Européen dont la création fut décidée en mai 2002 et dont la mise sur pied est en cours.

3. Finalités du traitement

25. La finalité du présent traitement est l'étude des septicémies nosocomiales rapportées au NSIH. Cette étude considérera toutes les septicémies nosocomiales

rapportées au NSIH dans 27 hôpitaux (sur les 94) au cours des 4 trimestres successifs de l'année 2003.

26. Une analyse limitée à 27 des 94 centres, mais couvrant la totalité de l'année 2003, capturera 2.652 des 5.151 septicémies nosocomiales identifiées et gommara les variations saisonnières. L'existence dans ces 27 centres d'un large réservoir de contrôles sans septicémies permettra une comparaison sur base des APR-DRG (marqueurs de la lourdeur des soins), sur base des maladies ayant justifié l'admission (diagnostics primaires) et peut-être des germes incriminés.

27. En effet, très peu de données existent concernant le surcoût pour l'Assurance-Maladie des septicémies nosocomiales en Belgique. Le but de cette étude est donc d'évaluer ce surcoût au niveau national, du point de vue de l'Assurance Maladie. L'étude se restreindra à un échantillon représentatif des septicémies nosocomiales acquises durant un séjour hospitalier classique, et ayant été rapportées au NSIH. Les surcoûts étudiés seront ceux liés à l'hospitalisation prolongée des patients (extension de la durée de séjour, interventions et prestations pharmaceutiques supplémentaires, le tout du point de vue de l'INAMI). Cette étude fait partie d'un projet plus vaste dont le but est d'estimer l'impact financier global de toutes les infections nosocomiales desquelles les septicémies représentent environ 10%. Le projet complet comprend aussi une revue de la littérature économique existante et une étude de prévalence.

28. Eu égard à ce qui précède, les finalités du traitement apparaissent comme légitimes.

29. Par ailleurs, le traitement est prévu par les dispositions légales citées plus haut, et peut être considéré comme conforme aux prévisions raisonnables des personnes intéressées (prestataires de soins et patients). Par conséquent, il apparaît compatible avec les finalités des traitements de données primaires (RCM/RFM et NSIH-septicémies).

2. Pertinence et proportionnalités des données

1. Pertinence

30. Le coût global attribuable aux septicémies nosocomiales n'est à ce jour pas connu en Belgique. La plupart des études (belges et internationales) se sont restreintes à l'étude des coûts dans un seul hôpital, et concernent bien souvent les septicémies acquises aux soins intensifs (qui ne représentent qu'une petite proportion de l'ensemble des septicémies nosocomiales). L'approche du KCE, basée sur un large échantillon, sans saisonnalité et représentatif des hôpitaux participant au réseau de surveillance, doit permettre d'estimer de façon plus précise le surcoût national dû aux septicémies nosocomiales, ainsi que leur ventilation (durée de séjour, produits pharmaceutiques, prestations, interventions...).

31. Par conséquent, les données demandées apparaissent pertinentes afin d'atteindre les finalités du traitement.

2. Proportionnalité

Echantillonnage

32. Ni la banque de données RCM/RFM, ni la banque de données NSIH, ne sont demandées dans leur entièreté. Seule une sélection est demandée qui retient les données relatives au groupe cible visé par l'étude.
Les données demandées portent par ailleurs sur une période limitée dans le temps.

Risques d'identification

33. Les fichiers de codage-décodage permettent d'identifier l'hôpital et ses numéros de séjour et de patient. Ceci est nécessaire pour permettre une validation externe des données de l'étude. Les fichiers de codage-décodage seront gérés exclusivement par le « médecin surveillant » du KCE sous la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé seront effectués. Un décodage par celui-ci n'aura lieu qu'après notification sous forme d'une note explicative adressée au Conseiller en sécurité du KCE demandant son accord.

34. **En ce qui concerne les risques d'identification des patients**, les données demandées comprennent un certain nombre d'indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit de:

- L'identifiant de séjour codé NSIH dans l'hôpital, l'âge et le sexe du patient.
- Les indicateurs généraux du RCM tels que l'âge, le sexe, le code postal, le code de résidence INS et le code du pays d'origine.
- Le numéro de séjour codé, et le numéro de patient codé de l'hôpital.

35. En effet, la banque de données du NISH comprend pour chaque septicémie rapportée un numéro patient unique d'hospitalisation, attribué et transmis au NISH par l'hygiéniste hospitalier. Au moyen de ce code, seul l'hygiéniste hospitalier peut relier le patient au cas rapporté. L'identité du patient et son numéro de séjour hospitalier RCM restent ainsi inconnus du NISH. Pour retrouver ce numéro de RCM à partir de l'identifiant NSIH, il est par conséquent nécessaire de contacter l'hygiéniste hospitalier.

36. Les données RCM-RFM communiquées contiennent un code patient pseudonyme recodé par la Cellule Technique. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées, il ne semble pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir finalement déduire des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir prestataires de soins et patients.

37. On peut imaginer, par exemple, qu'un hôpital codé, et donc non directement 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.

38. 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.

39. 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).

40. Il semble néanmoins que la chance de cette forme d'identification soit pratiquement inexistante et que le risque d'identification d'un dispensateur de soins soit plutôt limité.

41. Les pratiques cliniques étudiées sont en effet des pratiques très fréquentes, il n'y aura donc pratiquement pas d'outliers vers le bas : le risque que l'intervention étudiée dans la période étudiée dans un hôpital n'ait été effectuée que par un seul spécialiste sur un seul patient est quasi inexistante.

42. Pour exclure entièrement ce risque, il est souhaitable que le KCE adopte un filtre qui élimine les échantillons de moins de 12 interventions par an et par hôpital (de toute façon peu significatifs).

43. Par ailleurs, le traitement de ces données d'identification est nécessaire pour les motifs suivants :

- les indicateurs généraux sont nécessaires pour les analyses épidémiologiques et socio-économiques des résultats de l'étude.
- le numéro de séjour codé et le numéro de patient codé de l'hôpital issu de l'enregistrement RCM/RFM sont nécessaires dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des hôpitaux en cas de contrôle contradictoire des résultats du traitement des données au sein du Centre d'Expertise (KCE), ou lors d'un recouplage des données pour validation de l'étude, et ce plus particulièrement aux fins de contrôle de la qualité de l'enregistrement RCM/RFM.

44. **En ce qui concerne l'identification des prestataires**, les données demandées reprennent la spécialité et la qualification du prestataire, mais pas son numéro individuel d'identification.

45. **En ce qui concerne l'identification de l'hôpital**, les données demandées reprennent le numéro recodé par la Cellule Technique de l'hôpital dans le RFM et dans le RCM.

46. Il est important de souligner ici que l'étude se fera intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital par souci d'objectivité. Les numéros d'hôpitaux ne seront décodés que pour procéder à une validation des enregistrements. 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 transmise uniquement au « médecin surveillant » du KCE.

47. Au cours de l'étude et lors de la publication des résultats, même en travaillant sur des données codées au niveau du numéro d'hôpital, il y a toujours un risque de pouvoir identifier un hôpital et un dispensateur au sein d'un hôpital par recoupement de certaines variables. Il s'agit ici du principe de l'identification indirecte (« contextuelle »), sur base par exemple du nombre de séjours, nombre de journées d'hospitalisation, nombre de traitements, interventions chirurgicales pratiquées, données diagnostiques et thérapeutiques spécifiques, etc...

48. Il y a cependant très peu de probabilité de pouvoir identifier de cette manière un patient à moins de travailler sur des pathologies extrêmement rares, ce qui n'est pas le cas dans cette étude.

49. En conclusion, eu égard à l'utilité d'une telle étude pour la détermination de la politique en matière de santé, et pour l'information des dispensateurs de soins et de la communauté médicale, le traitement de ces données apparaît proportionné aux buts poursuivis.

50. Néanmoins, dans la mesure où le risque d'identification indirect est réel, il ne s'agit pas ici d'un traitement de données anonymes, mais bien de données à caractère personnel identifiables, dont une part sont des données personnelles relatives à la santé.

3. Conditions liées au traitement de données de santé

51. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités à l'article 7, §2 de LVP.

52. En l'occurrence, il s'agit d'un traitement nécessaire à la recherche scientifique (art. 7, § 2, k, de la LVP). Dans la mesure où le traitement entre dans le cadre des obligations légales du Centre d'expertise, et où l'exécution correcte des missions 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 conforme au prescrit de l'article 7, § 2, e, de la LVP⁷.

53. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

⁷Art. 7 § 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1^{er} ne s'applique pas (...)

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ; »

54. Dans le cas présent, il y est satisfait puisque la personne responsable du traitement au sein du KCE est bien un médecin (le médecin surveillant).

4. Sous-traitance

55. Les données NSIH et RCM-RFM finalement communiquées et transformées seront travaillées par le KCE et l'IPH dans le cadre d'un contrat de sous-traitance avec le KCE.

56. Par conséquent, le KCE est tenu de respecter les dispositions de l'article 16, § 1^{er}, de la LVP, et notamment, de conclure un contrat avec l'IPH. Ce contrat doit mentionner notamment la responsabilité de l'IPH à l'égard du KCE, ainsi que les mesures à prendre pour limiter l'accès aux données aux personnes désignées à cet effet par l'IPH.

5. Conservation et archivage

a) Les données de base de l'enregistrement RCM-RFM initialement demandées, seront conservées en premier lieu en vue de permettre une validation ultérieure, voire même un feed-back aux hôpitaux qui le réclameraient. Le rapport du KCE annonce qu'elles seront détruites 36 mois après réception complète des données.

57. De jurisprudence constante, le Comité préconise pour ce type d'études, un délai de conservation des données personnelles de 24 mois. Dans la mesure du possible, et en l'absence de motifs précis de prolonger la conservation des données personnelles, le Comité souhaite que cette conservation ne dépasse pas 24 mois. Ce délai de 24 mois peut par ailleurs faire l'objet d'une demande de prolongation auprès du Comité.

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 intermédiaires et finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros patient, c.-à-d. qui sont devenus totalement anonymes.

c) Il convient de souligner que le KCE prévoit de procéder à un décodage du code de l'hôpital pour des raisons de validation. Ce décodage spécifique semble toutefois ne pas être contraire à l'article 12 de l'Arrêté royal du 13 février 2002 qui interdit le décodage. Les données décodées concernent en effet l'identification d'une personne morale (à savoir l'hôpital). Néanmoins, il convient de remarquer que c'est justement ce décodage qui permet théoriquement l'identification indirecte sur la base des données externes complémentaires. Dans le cas présent, toutefois, le Comité considère que le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

d) Les résultats intermédiaires et 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 que cet archivage est souhaitable pour un traitement ultérieur, entre autres en ce qui

concerne les études longitudinales couvrant plusieurs années. Elles doivent ensuite être détruites.

58. 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 de traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

e) L'archivage sera effectué sur un support fixe, par ex. bande magnétique, et déposé dans un 'dépôt sécurisé', comme par exemple celui de la Banque-carrefour de la sécurité sociale.

6. Communication des données

59. Les résultats de l'étude :

- feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE;
- seront publiés après approbation de ce dernier;
- seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques

60. Ces communications apparaissent proportionnées aux finalités poursuivies.

Par ces motifs,

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise la Cellule Technique à communiquer les données visées au KCE, en vue des finalités décrites, et sous réserve des observations et conditions énoncées supra.

Michel PARISSE
Président