

CSSS/07/025

DELIBERATION N° 07/010 DU 6 MARS 2007 RELATIVE AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DE L'ETUDE PROJET N° 2006-19 – ETUDE « MATERNAL INTENSIVE CARE DANS LES HÔPITAUX BELGES »

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme du 24 décembre 2002;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 31 janvier 2006;

Vu le rapport d'auditorat du Centre d'Expertise des soins de santé du 31 janvier 2007;

Vu le rapport présenté par le Président.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Description de l'étude et de sa finalité

En Belgique, le concept de maternités intensives (MIC) a été introduit et mis en place par l'arrêté royal du 20 août 1996. Ces maternités dont la définition et les fonctions sont peu claires n'ont jusqu'à présent fait l'objet d'aucune évaluation structurée.

Le Centre Fédéral d'Expertise en soins de santé (KCE) souhaite réaliser une étude en vue d'évaluer ces services de santé dans le but d'émettre si nécessaire des recommandations pour une utilisation plus efficiente de leurs ressources.

L'évaluation portera principalement sur l'analyse du case-mix de ces maternités par rapport à celui des autres maternités; l'analyse des bénéfiques en terme de santé des soins procurés par les soins délivrés dans ces maternités; la mesure du rapport coût-bénéfice des soins; la mesure de l'accessibilité aux soins en maternité intensive et notamment leur accessibilité géographique, l'évaluation du rôle de centre de référence que devraient remplir les MIC.

Cette étude comportera différents volets, un de ces volets comportera une analyse quantitative des bases de données belges disponibles.

Il existe en Belgique, une petite vingtaine de services P (périnataux) qui abritent des lits MIC (maternal Intensive Care) et NIC (Néonatal Intensive Care). Le projet actuel a pour objectif d'analyser la situation des services MIC afin de pouvoir répondre aux questions de recherche suivantes :

1.2.1. Combien y-a-t-il de lits MIC dans notre pays ? En fonction de quels critères sont-ils répartis ?

1.2.2. Quelle est la capacité d'accueil de ces entités, leur taux d'occupation et leurs normes de fonctionnement ?

1.2.3. Quelle est la durée de séjour et quels sont les coûts associés a ces hospitalisations?

1.2.4. Dans la littérature internationale, quels sont les facteurs de risque qui justifient une prise en charge dans une entité MIC ?

1.2.5. Dans notre pays, quels sont les facteurs de risque qui expliquent une prise en charge dans une entité MIC ? La situation de notre pays est-elle différente ? Existe-t-il des indicateurs qui permettent d'évaluer l'adéquation entre le type de patientes prise en charge et leurs besoins de soins ? Les questions de recherche auxquelles l'équipe tentera de répondre figure dans la fiche de projet annexée.

1.2. Données demandées

1.2.1. Description générale des sources de données requises

1.2.1.1. La Cellule technique du SPF Santé publique et l'INAMI constituent chaque année une base de données reprenant les données couplées relatives aux séjours hospitaliers à partir des « données cliniques minimales » (DCM) recueillies auprès des hôpitaux par le SPF Santé publique pour chaque séjour hospitalier¹ et les « données financières minimales » (DFM) recueillies auprès des OA par l'INAMI². Cette base de données comprend notamment les données cliniques et de facturation au niveau du séjour (voir annexe 1 pour le lay-out).

1.2.1.2. De plus, certaines caractéristiques des hôpitaux sont nécessaires: présence d'une maternité M, présence d'une maternité intensive (MIC), présence d'une unité de néonatalogie intensive (NIC), présence de soins intensifs (USI), hôpital universitaire (UNIV), présence de lits de maternité universitaires (MUNI). Le code INS de l'hôpital doit également être fourni aux chercheurs, ainsi que les nombres de lits agréés au total et par service concerné. Toutes ces données descriptives sur les institutions seront fournies par le service du SPF Santé Publique responsable du fichier centralisé des institutions (CIC).

1.2.1.3. Les organismes assureurs (OA) disposent des données de nomenclature et des données de facturation individuelles de tous leurs membres affiliés (fichiers des soins de santé, voir annexe 2 pour le lay-out). Ils disposent également des profils socioéconomiques et de sécurité sociale (fichier de données de population, voir annexe 3 pour le lay-out). Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

1.2.2. Critères de sélection pour l'extraction des données requises

Les sources de données sous 1.2.1.1. et 1.2.1.3. seront soumises aux opérations de sélection suivantes :

1.2.2.1. Première sélection tirée du RCM 2003 et 2004 de :

¹ Hospitalisations classiques et hospitalisations de jour

² Uniquement pour les hospitalisations classiques prises en charge par l'assurance maladie-invalidité obligatoire

- tous les séjours des patientes en index de lit M, MIC, IC (en période de grossesse, après fausse-couche ou après avortement) ;
- tous les données RCM des nouveaux-nés, indépendamment du service de séjour.

1.2.2.2. De cette sélection primaire, les données des séjours dont le couplage s'avère impossible (p. e. en l'absence de données auprès des OA pour les femmes qui ne bénéficient pas de la sécurité sociale ou pour les séjours en hospitalisation de jour, qui n'ont pas de contrepartie RFM) seront toutefois transmises au KCE, après exécution des transformations nécessaires (voir le point 1.2.4.). En effet, ces données méritent une analyse attentive, à l'égard des caractéristiques particulières de ces patient(e)s.

1.2.2.3. A partir des séjours classiques de cette première sélection, sont dressées (voir schéma I):

- une liste de tous les numéros patient codés 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).

1.2.2.4. Ensuite, la TCT extrait, pour les patients des listes ad hoc H2 et PAH obtenues ci-dessus, les données de tous les séjours de l'enregistrement RCM des années 2003 et 2004.

1.2.3. Procédure de couplage patients RCM 2003-2004 – 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 et de l'AIM (voir Schéma 2).

1.2.3.1. Les **7 organismes d'assurances** envoient au tiers de confiance intermédiaire un tableau de correspondance des numéros patient codés C1 et H1 de tous leurs patients hospitalisés en 2003 et 2004. 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'.

1.2.3.2. Le tiers de confiance intermédiaire

- procède à la conversion de C1 → C2, suivi d'un 3e codage ad hoc C2 → Cx ;
- puis transmet une table de conversion Cx/H1 à la TCT.

1.2.3.3. La TCT

- remplace le H1 par le H2 de sorte qu'elle obtient une table de conversion Cx/H2;
- extrait ensuite une liste Cx 'ad hoc' comprenant uniquement les patients sélectionnés conformément aux points 1.2.2.1., 1.2.2.3. et 1.2.2.4. ci-dessus

- procède à l'extraction des données RCM des patients mentionnés ci-dessus avec substitution C1 → C2 → Cx dans ces données.
- procède à l'extraction de tous les autres séjours DCM non couplés, répondant aux critères de sélection décrits aux points 1.2.2.1. et 1.2.2.2. ci-dessus.

La liste Cx 'ad hoc' est envoyée à l'intermédiaire de confiance, de sorte que celle-ci puisse procéder à l'extraction des données OA de ces patients.

L'AIM obtient d'IBM toutes les données financières requises des patients ad hoc (Cx) et leur profil du fichier population.

1.2.4. Transformations de données avant transfert, dans le cadre du codage, des identités des personnes physiques et morales : par la TCT pour les données RCM et par le tiers de confiance intermédiaire pour les données AIM.

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

Depuis la publication de la Loi du 13-12-2006 portant dispositions diverses en matière de santé (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission. Or, celle-ci s'avère nécessaire pour permettre d'étudier les taux de transfert vers les centres MIC et la collaboration effective des hôpitaux regroupés au sein de l'accord de collaboration des 5.000 lits³.

1.2.4.1. 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 (Cx).
- Recodage des numéros d'hospitalisation (champ <zhvbnr>) et des numéros patient concernés (champ <patnr>).

1.2.4.2. Transformations des données AIM par le tiers de confiance :

- Suppression des champs <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (référence à l'organisme assureur source !).
- Double cryptage des numéros d'identification des prescripteurs et des prestataires : champs <Prestataire-qualification> et <Prescripteur-qualification> (voir explication au Schéma 3) Par respect du principe de double cryptage des personnes physiques, un premier codage des prestataires-personnes physiques est effectué au niveau de l'OA, un deuxième au niveau du tiers de confiance.
- Deuxième (C2) et troisième (Cx ad hoc) hashing des numéros d'identification des bénéficiaires et des titulaires dans le fichier de données de population de l'AIM : champs <Numéro identification Bénéficiaire>, <Numéro identification Titulaire> et <Numéro chef de famille MAF>.

³ Il est spécifié dans l'A.R. sur les NIC qu'un service MIC, pour être agréé, doit passer un accord avec les hôpitaux de la région afin d'aboutir à un nombre de lits desservis de 5.000 unités en tout.

1.2.5. Communication des données

Les données traitées au point 1. 2. 2. et transformées au points 1. 2. 3. et 1. 2. 4. seront transmises à l'AIM, ainsi que les données traitées au point 1. 2. 1. 2. (données descriptives sur les institutions de soins). L'analyse de ces données sera effectuée entièrement par les chercheurs de l'AIM.

1.3. *Justification*

1.3.1. *Justification relative à la pertinence et à la proportionnalité des données demandées*

Dans la présente étude, il sera tenté, sur la base du suivi d'un groupe de patientes ayant séjourné dans un service M (maternité), de répondre aux questions de l'étude telles que décrites au point 1.1. A cet effet, il sera recouru aux trois sources de données décrites ci-dessus, qui comprennent des informations indispensables et complémentaires.

La sélection primaire du groupe de patientes s'effectue sur la base des données de séjour RCM, les seules à permettre une sélection sur la base des services hospitaliers avec les codes de diagnostic.

Les données requises portent sur les années 2003 et 2004 incluse. Pour l'année 2003, le nombre de séjours couplés relatifs à la grossesse et à l'accouchement (MDC⁴ 14) s'élève à 124.752 séjours⁵. Il est toutefois important d'obtenir un groupe de patientes suffisamment important reprenant des données sur un épisode obstétrique complet comprenant 9 mois de grossesse, la naissance et une période post-natale de 3 mois. Par conséquent, si l'on souhaite composer un groupe sur une période de 12 mois, il est indispensable de demander des données sur 2 années successives, en l'occurrence, les années disponibles les plus récentes (2003-2004 pour l'enregistrement RCM et les données couplées RCM-RFM). Dans ce cas, le groupe de base pour la sélection primaire se composera des naissances, des fausses couches ou des avortements survenus dans la période allant du 01/10/2003 au 30/09/2004 inclus. Par ailleurs, si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée sur les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante en fonction des différents profils de patientes. L'option consistant à travailler avec un échantillon de séjours pondéré, stratifié en fonction des hôpitaux et des profils de patientes, ne semble donc pas réalisable en l'occurrence (trop complexe).

Les données requises portent, d'une part, sur tous les séjours RCM, classiques ou hospitalisation de jour, de patientes séjournant (partiellement) dans un service de maternité (case-mix de maternités) et de nouveau-nés séjournant dans un service de soins intensifs néonataux, et plus particulièrement :

- toutes les données relatives aux accouchements en milieux hospitaliers (vaginaux et par césarienne) ;
- les données RCM des nouveau-nés, y compris tous les séjours des nouveau-nés dans un service NIC ;

⁴ MDC = Major Diagnostic Category

⁵ Source : site Web TCT = https://tct.fgov.be/etct/site_nl/info.html

- toutes les données relatives aux hospitalisations pour fausse couche ou avortement ;
- toutes les données relatives aux hospitalisations pour une problématique prénatale, postnatale ou post-avortement.

Etant donné que l'étude cherche à connaître le case-mix des différentes maternités et d'étudier si des différences existent entre elles, les séjours des 4 classes de sévérité sont nécessaires afin de prendre en compte les différences de sévérité dans l'analyse. Les hospitalisations en maternité intensive ne sont pas uniquement justifiées par l'état de santé de la future mère mais aussi par celui de son enfant à naître.

Etant donné que l'étude comprend également une recherche sur la différence de prise en charge des patientes dans les différentes maternités, la demande RCM nécessite à la fois les hospitalisations classiques et les hospitalisations de jour.

D'autre part, il est demandé pour ces patientes toutes les données de l'AIM concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire, ainsi que leur profil socio-économique et de sécurité sociale provenant du fichier de population de l'AIM.

Etant donné que l'étude comprend également une recherche et une quantification de l'impact de facteurs non-médicaux liés au patient sur le mode de prise en charge, un profil socio-économique et profil sécurité sociale détaillé du patient est exigé ainsi que les informations sur le suivi ambulatoire de celui-ci.

Etant donné que les patientes qui ne bénéficient pas de prise en charge par la sécurité sociale constituent souvent une sous-population qui présente plus de risques et de pathologies obstétricales et néonatales et que ces patientes ne se répartissent pas de manière uniforme entre les différents hôpitaux, les données de cette population doivent faire l'objet d'une étude minutieuse.

Etant donné que, pour vérifier si les maternités MIC assument bien leur rôle de centre de référence, il est demandé aux chercheurs de mesurer la zone d'attraction de l'hôpital par la mesure de la distance entre le domicile de la patiente et l'hôpital dans lequel elle est hospitalisée, les codes INS des maternités sont indispensables pour mener cette analyse, ainsi que les autres données descriptives du fichier centralisé des institutions (CIC).

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

1.3.2. *Justification relative aux risques d'identification.*

1.3.2.1. Concernant la patiente

Les données de l'étude composées en définitive comprennent un pseudonyme de patiente Cx unique, insignifiant « en soi », qui a toutefois été recodé de manière irréversible aux fins du projet (triple hashing) et qui donc ne per-

met pas d'identifier directement la patiente. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données (dans le temps et sur les établissements de soins en cas de transfert) : cet élément est essentiel pour une étude concernant les maternités MIC considérées comme des centres de référence qui reçoivent les patientes à risque et les retransfèrent dans un second temps.

Les données demandées contiennent toutefois différents indicateurs qui concernent les patientes. Il s'agit de :

1. Indicateurs-patient généraux comme:

- données démographiques comme l'année de naissance, le sexe, code postale ou code INS du domicile,...;
- Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient, comme la situation so-ciale, le droit au MâF social, etc...;
- ainsi que, le cas échéant, l'année et le mois de décès.

2. Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient et sa famille (IMA fichier population de l'AIM):

- numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (Cx)
- code du bénéficiaire ou de la personne à charge
- situation sociale à la date du mod. E
- code chômage
- date de début droits réels assurabilité
- date de fin droits réels assurabilité
- cotisant/non cotisant
- nature/montant des revenus
- origine de la reconnaissance comme moins-valide
- forfait B soins infirmiers
- forfait C soins infirmiers
- kinésithérapie E ou physiothérapie
- allocations familiales majorées
- allocation d'intégration pour handicapés (cat. III ou IV)
- allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III, IV ou V)
- allocation d'aide à tierce personne
- allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité
- allocation forfaitaire d'aide à tierce personne
- critère d'hospitalisation (120 jours)

- critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)
- droit au MAF - Famille
- catégorie de MAF - Famille
- droit au MAF - Individu
- remboursement et plafond - Famille
- remboursement et plafond - Individu
- date d'octroi du droit au MAF
- ménage monomutualiste ou mixte
- type de famille
- numéro NISS codé du chef de famille MAF
- droit au revenu garanti, garantie de revenu pour personnes âgées ou au minimum vital
- droit aux subsides pour personnes handicapées
- plus de 6 mois d'indemnités de chômage
- droit à l'assistance du CPAS
- nombre de jours de chômage
- nombre de jours d'incapacité de travail
- nombre de jours d'invalidité

3. Dans l'enregistrement RCM:

- les données médicales codées de diagnostique et de thérapeutique du patient;
- Les numéros de patients et de séjours de l'hôpital

4. Dans les données de l'AIM:

- le détails complet des données soins de santé et pharmanet

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

1.3.2.2. Concernant le praticien professionnel (dispensateur – prescripteur)

Les données demandées concernent le code professionnel (médecins ainsi que paramédicaux) et la spécialisation des dispensateurs et des prescripteurs de soins. Le code d'identification personnelle en tant que tel est toutefois crypté de manière irréversible rendant impossible une identification directe. La conservation d'un code de cryptage unique par dispensateur de soins est toutefois utile comme élément complémentaire dans l'analyse des trajets de soins (références, soins ambulatoires, réopérations dans d'autres centres, etc.).

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

1.4. Utilisation ultérieure des données

1.4.1. Conservation et destruction ultérieure des données

- A. Les données de l'enregistrement RCM-RFM spécifiques au projet, initialement demandées, et les données de l'AIM, telles que décrites aux points de 1.2.2. à 1.2.4. ci-dessus, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données par le KCE.
- 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.

1.4.2. Communication des résultats

Les résultats de l'étude :

- A. feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE et au Conseil d'Administration de l'AIM.
- B. en cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration du KCE, les résultats seront publiés conformément à l'Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé ;
- C. seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE et/ou l'AIM.

B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

2.1. Base légale

2.1.1. KCE

La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, publiée au M.B. le 31 décembre 2002 (ci-après dénommée la « Loi KCE ») ainsi qu'à l'article 296 de cette même loi et à l'AR du 2 février 2004 (publié au M.B. le 11 février 2004) portant exécution de l'article 292 de la loi KCE. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (publié au M.B. le 3 août 2004).

2.1.2. *La cellule technique (TCT)*

La Cellule technique est compétente pour collecter, coupler, valider et coder les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la Loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales). Il s'agit dans ce cas en premier lieu des données de séjour RCM et RFM recueillies par le SPF Santé publique (RCM) ou par l'INAMI (RFM) afin de les transmettre, après contrôle et validation, à la Cellule technique (TCT) pour le couplage. La collecte et le couplage des deux types de données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'Expertise (art. 265 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, publiée au M.B. le 31 décembre 2002).

La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue 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.

En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de cette loi, tel que modifié par l'art. 35, 1^o de la Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, publiée au Moniteur Belge le 22 décembre 2006, toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

Depuis la publication de la Loi du 13-12-2006 portant dispositions diverses en matière de santé (1), la TCT n'est plus tenue de respecter l'obligation de codage des personnes morales (institutions de soins), à condition que l'identification des institutions de soins soit nécessaire à l'exécution de la mission. Or, celle-ci s'avère nécessaire pour permettre d'étudier les taux de transfert vers les centres MIC et la

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.

collaboration effective des hôpitaux regroupés au sein de l'accord de collaboration des 5. 000 lits.

2.1.3. *Les OA et l'AIM*

L'art. 278 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales stipule que l'Agence intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser, dans le cadre des missions des OA, les données qu'ils collectent et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

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

2.2. Principe de finalité et pertinence des données

2.2.1. *Données RCM et RFM*

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

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

D'autre part, il y a les résumés cliniques minimums (RCM) provenant des hôpitaux. Ces données donnent une idée des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres l'âge et le sexe). Mais, vu que chaque hôpital utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur la base de ce numéro.

Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après couplage. Ce couplage permet de suivre un même individu (triplement codé) dans un ou plusieurs hôpitaux, ainsi que sur les différentes années d'enregistrement. A cet effet, le numéro d'identification du patient concerné est traité dans les organismes assureurs par un algorithme de hashing. Ces deuxième et troisième hashings (spécifiques au projet) permettent d'anonymiser définitivement le patient : il est impossible pour le Centre d'Expertise d'encre retrouver directement l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

2.2.2. *Données de l'AIM*

En ce qui concerne les données de l'AIM, les mêmes considérations s'appliquent que pour le RFM (voir point 2.2.1, deuxième alinéa ci-dessus), étant entendu que ces données de l'AIM comprennent non seulement les dépenses relatives aux dépenses hospitalières mais également les dépenses relatives aux soins ambulatoires. Vu que l'on souhaite analyser l'ensemble du trajet obstétrique (9 mois de grossesse, naissance et 3 mois de soins postnataux) et que celui-ci ne se limite pas à l'activité hospitalière, ces données sont également nécessaires.

2.2.3. *Conclusion*

En considération des finalités de l'étude décrites sous 1.1., les données du BCR, ainsi que les données de l'AIM et les données RCM et RFM apparaissent utiles et pertinentes.

2.3. *Principe de proportionnalité*

Les données de séjour RCM/RFM ainsi que les données de l'AIM et du BCR ne sont pas demandées dans leur intégralité. Il est demandé une sélection de ces bases de données, qui retient exclusivement les données relatives au groupe-cible visé par la présente étude, tel que précisé dans les critères de sélection sous 1.2.2.

Les données demandées portent par ailleurs sur une période de 2 ans (2003-2004), mais néanmoins limitée dans le temps. Il est toutefois important d'obtenir un groupe de patientes suffisamment important reprenant des données sur un épisode obstétrique complet comprenant 9 mois de grossesse, la naissance et une période post-natale de 3 mois. Par conséquent, si l'on souhaite composer un groupe sur une période de 12 mois, il est indispensable de demander des données sur 2 années successives, en l'occurrence, les années disponibles les plus récentes (2003-2004 pour l'enregistrement RCM et les données couplées RCM-RFM). Dans ce cas, le groupe de base pour la sélection primaire se composera des naissances, des fausses couches ou des avortements survenus dans la période allant du 01/10/2003 au 30/09/2004 inclus. Par ailleurs, si l'on souhaite pouvoir évaluer adéquatement les variations de pratiques hospitalières, les données de l'étude doivent présenter une répartition équilibrée sur les différents hôpitaux, avec chaque fois une stratification représentative suffisante concernant les différents profils de patientes. L'option consistant à travailler avec un échantillon de séjours pondéré, stratifié en fonction des hôpitaux et des profils de patientes, ne semble donc pas réalisable dans ce cas (trop complexe).

Dans ce sens, les données du groupe-cible demandées sur une période de 2 ans apparaissent comme proportionnelles et non excessives.

2.4. Risque d'identification

Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (pseudonymisations insignifiantes), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patientes et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

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 de problème, vu les changements apportés par la Loi portant dispositions diverses en matière de santé (1) du 13/12/2006 (M.B. 22-12-2006).

Mais pour les outliers vers le bas (très petites institutions), il pourrait cependant y avoir un problème si un hôpital 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 au dispensateur. Si, pour être précis, cette pratique clinique dans l'hôpital n'a été appliquée que quelque fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissance pour savoir quel patient a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, même l'identification du patient n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir d'une donnée relative à la santé).

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

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

Dans cette optique, les risques de réidentification indirecte peuvent être jugés acceptables.

2.5. Données à caractère personnel relatives à la santé

Dans la mesure où il faut considérer que le risque d'identification indirecte est réel, il ne s'agit pas ici de traitement de données anonymes, mais bien de données codées qui peuvent, pour une part limitée seulement, concerner la santé des personnes en question.

Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (Loi du 8 décembre 1992 telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998). Dans le cas présent, il y est satisfait : il s'agit en effet d'une étude

scientifique (art. 7, § 2, k) de la Loi sur le traitement des données à caractère personnel). 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 responsabilité et la surveillance d'un professionnel des 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.

Le KCE s'engage à faire une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, comme défini à l'art. 17 LVP et conformément aux conditions définies à l'art. 16 de l'AR du 13 mars 2001 portant exécution de la loi LVP).

Enfin, la LVP exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7 § 5) à moins que les § 3 et 4 de l'art. 7 (art. 7 § 5 alinéa 2) soient respectés et que la collecte doive s'effectuer par d'autres sources en vue du traitement ou que l'intéressé ne soit pas en état de fournir les données. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi. Les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la Loi-programme du 24 décembre 2002). Dans le cas présent, il est satisfait aux conditions particulières relatives aux données à caractère personnel définies aux articles 25 à 27 de l'AR du 13 février 2001 portant exécution de la loi LVP et le traitement s'effectue sous la responsabilité du Médecin Surveillant du KCE. Par ailleurs, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement, tel qu'expliqué ci-dessus, de sorte qu'il est satisfait aux conditions définies à l'art. 7 § 5 alinéa 2 de la LVP.

2.6. Utilisation ultérieure

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

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise le SPF Santé publique, les OA, le tiers de confiance intermédiaire et la Cellule technique à communiquer les données visées sous 1. 2. en vue de l'étude dont il est question au point 1. 1.

Ces données peuvent être conservées pour les objectifs visés sous 1. 4. , et ce, dans les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles doivent être détruites.

Yves ROGER
Président

Schéma 1 : Diagramme d'extension de la sélection primaire RCM 2003-2004

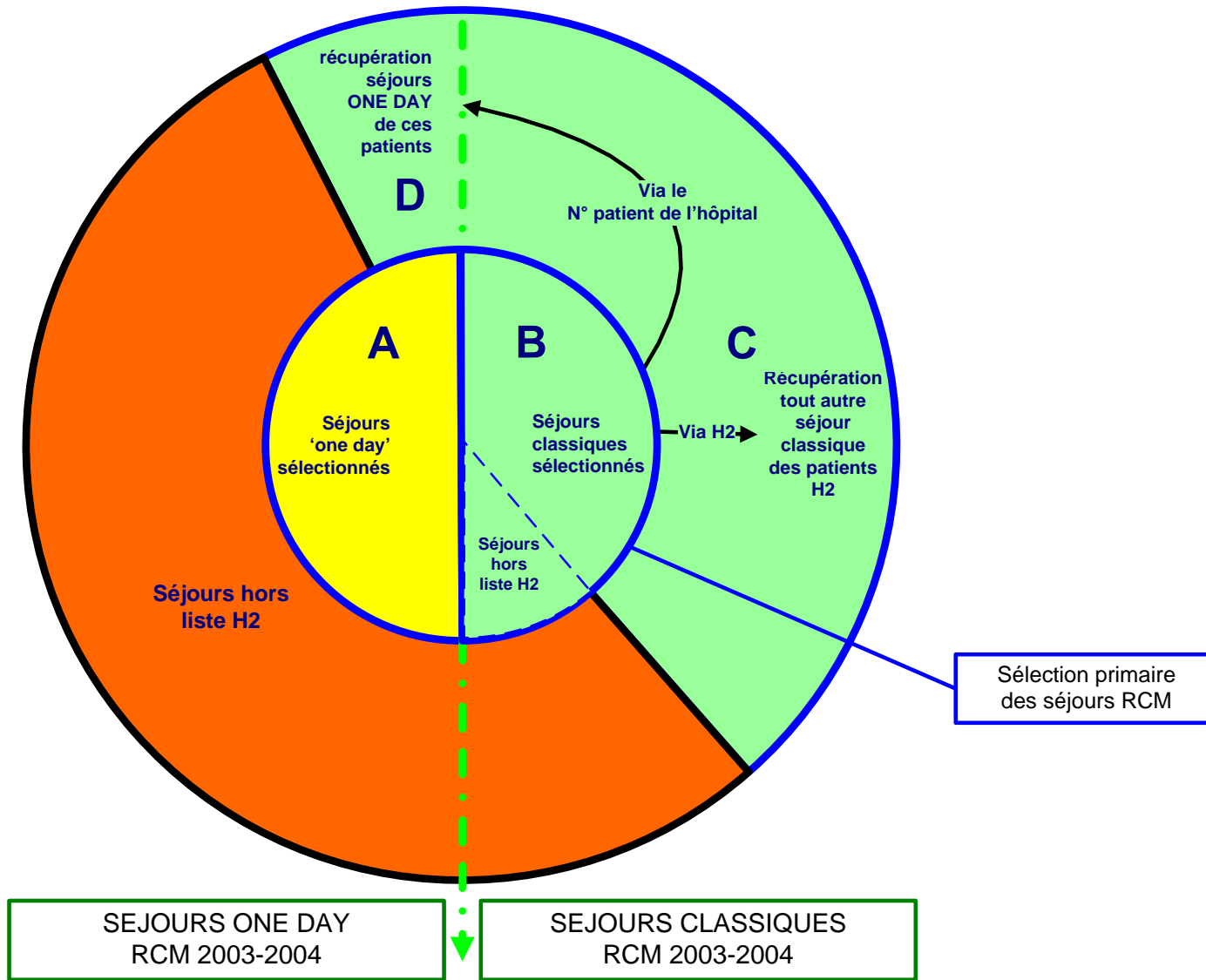


Schéma 2 : Procédure de couplage séjours RCM 2003 et 2004 – patients AIM

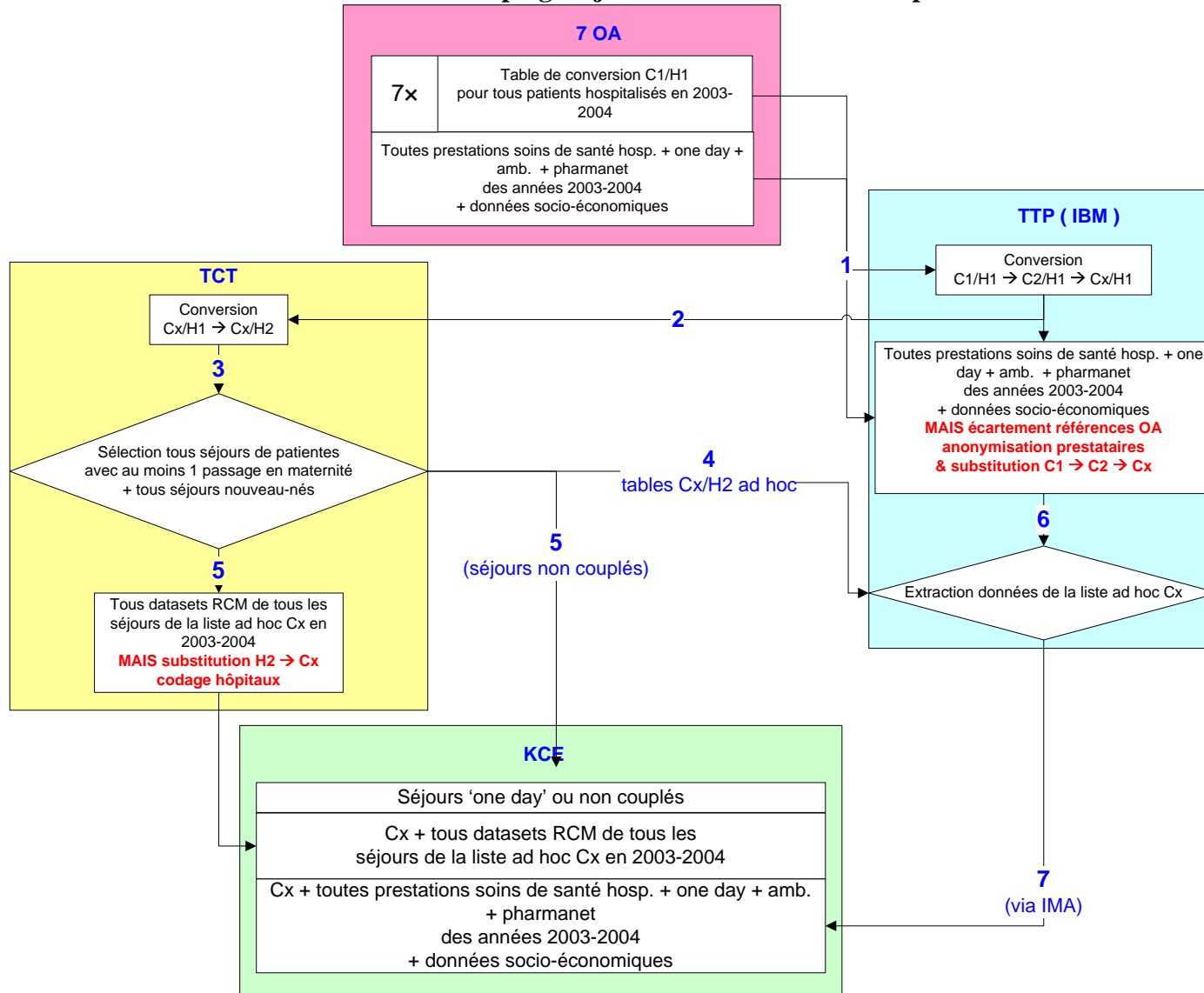


Schéma 3: Codage des personnes physiques (prestataires et prescripteurs de soins)

