

CSSS/07/076

DÉLIBÉRATION N° 07/022 DU 8 MAI 2007 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR LES ORGANISMES ASSUREURS AU CENTRUM VOOR HUISARTSGENEESKUNDE DE L'UNIVERSITÉ D'ANVERS DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DES SOINS DÉLIVRÉS AUX DIABÉTIQUES

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 ;

Vu la requête de l'Université d'Anvers du 19 janvier 2007 et les renseignements complémentaires y relatifs ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 2 mai 2007 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. En vue de l'optimalisation des soins délivrés pour des maladies chroniques, les pouvoirs publics stimulent des projets de soins partagés et intégrés, sous la responsabilité des médecins généralistes (voir à cet effet l'arrêté royal du 22 mai 2001 *fixant les conditions dans lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire maladie-invalidité peut être octroyée dans des projets temporaires et expérimentaux en matière de soins coordonnés par des médecins généralistes*). Un nouveau modèle de soins a donc été développé au profit de patients diabétiques. L'étude dont question dans la présente demande vise à soutenir la politique en la matière.

1.2. L'étude est réalisée par le Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers qui souhaite disposer à cet effet de certaines données à caractère personnel codées provenant des intéressés mêmes et de leurs médecins généralistes (*données cliniques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète*), des laboratoires cliniques (*données biochimiques à caractère personnel*) et des organismes assureurs (*données personnelles de facturation en matière de consommation de soins destinés aux diabétiques*).

Afin de pouvoir évaluer la qualité de la prestation de soins, l'Université d'Anvers a besoin de données à caractère personnel relatives à l'évolution de la maladie, à la consommation des soins et au coût total des soins donnés aux diabétiques.

Il serait plus précisément vérifié si l'organisation régionale de soins aux diabétiques, avec un appui supplémentaire des prestataires de soins et des patients, et l'intervention d'un coordinateur de soins et d'éducateurs en diabétologie donnent lieu à une augmentation de la qualité des soins dans la région concernée et à une meilleure efficacité des coûts.

L'étude se concentre sur deux régions *dites d'intervention* (plus précisément les régions d'Alost et de Louvain) et sur une région *dite de contrôle* (une région urbaine comparable).

- 1.3.** Les données cliniques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète sont recueillies de trois manières : au moyen de l'enregistrement de données à caractère personnel relatives aux patients par les médecins généralistes (1.4.), au moyen d'une interrogation générale des patients dans les régions (1.5.) et au moyen d'une interrogation spécifique des patients qui font appel à l'offre d'éducation dans la région d'intervention d'Alost (1.6.).

Les données à caractère personnel biochimiques sont recueillies par le biais des laboratoires cliniques régionaux (1.7.).

- 1.4.** Dans un premier temps, il est demandé aux médecins généralistes, dans les régions d'intervention et dans la région de contrôle, d'enregistrer plusieurs données à caractère personnel relatives à leurs patients diabétiques à l'aide d'un formulaire d'enregistrement spécialement créé à cet effet.

Les enregistrements ont lieu à deux moments différents (d'une part, à l'automne 2004, d'autre part, à la fin de 2006 et au début de 2007), et ce uniquement dans la mesure où le patient a donné son consentement explicite.

Sur le formulaire d'enregistrement, le patient diabétique concerné est identifié à l'aide d'un numéro d'ordre insignifiant unique qui est attribué par le médecin généraliste en question (numéro d'ordre insignifiant A). C'est le médecin généraliste concerné qui conserve la table de concordance dans laquelle sont enregistrés l'identité des patients, d'une part, et leur numéro d'ordre insignifiant unique, d'autre part. Cette table de concordance sera finalement transmise, d'une part, aux organismes assureurs (*en vue de la recherche pour chaque intéressé des données personnelles de facturation en matière de consommation de soins destinés aux diabétiques*) et, d'autre part, à l'Agence intermutualiste (*en vue de l'établissement d'une table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque intéressé*).

Dans la région d'intervention d'Alost, les formulaires d'enregistrement (qui ont comme numéro d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique A attribué par le médecin généraliste de l'intéressé mais qui ne contiennent pas d'autres données d'identification) sont recueillis par l'équipe de diabétologie locale (cette équipe locale se compose notamment d'un coordinateur de soins et de plusieurs éducateurs en diabétologie qui travaillent au départ d'un centre localisé dans la région d'intervention) qui est également chargée d'introduire les données à caractère personnel dans la banque de données à caractère personnel concernée.

Dans la région d'intervention de Louvain, les formulaires d'enregistrement (qui ont comme numéro d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique A attribué par le médecin généraliste de l'intéressé mais qui ne contiennent pas d'autres données d'identification) sont recueillis par des collaborateurs du Medisch Centrum Huisartsengeneeskunde (une association qui a été instituée par des médecins généralistes, notamment dans le but de simplifier et d'améliorer l'exercice de la profession de médecin généraliste dans la région de Louvain) qui sont également

chargés d'introduire les données à caractère personnel dans la banque de données à caractère personnel concernée.

Dans la région de contrôle, les formulaires d'enregistrement (qui ont comme numéro d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique A attribué par le médecin généraliste de l'intéressé mais qui ne contiennent pas d'autres données d'identification) sont recueillis auprès des médecins généralistes par un collaborateur administratif du projet en matière de diabétologie et sont communiqués à Domus Medica (cette association sans but lucratif défend les intérêts des médecins généralistes et les cercles de médecins généralistes en Flandre sur les plans scientifique, social et syndical) qui est chargé d'introduire les données à caractère personnel dans la banque de données à caractère personnel concernée.

Les données à caractère personnel sont donc gérées, avec l'accord explicite des intéressés, par l'équipe de diabétologie locale dans la région d'intervention d'Alost (celle-ci est plus précisément constituée de deux éducateurs en diabétologie qui sont chargés de gérer les données à caractère personnel), par le Medisch Centrum Huisartsengeneeskunde dans la région d'intervention de Louvain (une personne du Medisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde a été désignée pour gérer les données à caractère personnel) et par Domus Medica dans la région de contrôle (une personne de Domus Medica a été désignée pour gérer les données à caractère personnel).

Les éducateurs en diabétologie, la personne concernée auprès du Medisch Centrum Huisartsengeneeskunde et la personne concernée auprès de Domus Medica ne sont toutefois pas en mesure de retrouver l'identité des patients. En effet, sur les formulaires d'enregistrement qu'ils traitent, les patients diabétiques concernés sont désignés à l'aide d'un numéro d'ordre insignifiant unique A, attribué par les médecins généralistes. Le codage des données à caractère personnel intervient auprès des médecins généralistes et non auprès de l'équipe de diabétologie locale (région d'intervention d'Alost), du Medisch Centrum Huisartsengeneeskunde (région d'intervention de Louvain) ou de Domus Medica (région de contrôle). Ce sont aussi les médecins généralistes qui disposent, chacun pour leurs patients diabétiques, de la table de concordance comprenant les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification des organismes assureurs respectifs.

Les données à caractère personnel recueillies de la façon susmentionnée qui sont destinées au Centrum voor Huisartsengeneeskunde contiennent comme clé d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique A attribué par les médecins généralistes. Le Centrum voor Huisartsengeneeskunde recevra aussi communication de l'Agence intermutualiste de la table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée (dont notamment le numéro d'ordre insignifiant unique A) et sera donc, le cas échéant, en mesure d'agréger les données à caractère personnel codées provenant des diverses sources, si celles-ci portent sur la même personne.

- 1.5.** Ensuite, il est organisé dans la région d'intervention d'Alost et dans la région de contrôle une interrogation générale des patients diabétiques habitant dans ces deux régions à l'aide de questionnaires et avec la collaboration des pharmaciens et des infirmiers à domicile et ce à deux moments différents (d'une part à l'automne 2004 et d'autre part à la fin de 2006 et au début de 2007). Sont utilisés dans ce cadre des

questionnaires validés au niveau international qui interrogent les patients sur la perception de la qualité des soins, les émotions négatives liées au diabète et la qualité de vie générale.

Les patients signifient à cet effet un *informed consent* et notent leurs données d'identification (y compris le numéro d'identification de la sécurité sociale) sur une page séparée jointe aux questionnaires. Le tout est mis sous enveloppe et est récupéré par un collaborateur du projet (un éducateur dans la région d'intervention d'Alost, un collaborateur administratif dans la région de contrôle) qui remet le tout directement à l'équipe de diabétologie locale dans la région d'intervention d'Alost et à Domus Medica dans la région de contrôle qui sont chargés d'introduire les données à caractère personnel dans la banque de données à caractère personnel concernée.

A ce stade, les intéressés sont identifiés de deux manières : d'une part, sur base de leur numéro d'identification de la sécurité sociale, d'autre part, sur base de leur numéro d'ordre insignifiant B attribué respectivement par l'équipe de diabétologie locale dans la région d'intervention d'Alost et par Domus Medica dans la région de contrôle.

Ce sont l'équipe de diabétologie locale dans la région d'intervention d'Alost et Domus Medica dans la région de contrôle qui tiennent également à jour la table de correspondance contenant, d'une part, l'identité des patients et, d'autre part, leur numéro d'ordre insignifiant unique B. Cette table de concordance sera finalement transmise, d'une part, aux organismes assureurs (*en vue de la recherche pour chaque intéressé des données personnelles de facturation en matière de consommation de soins destinés aux diabétiques*) et, d'autre part, à l'Agence intermutualiste (*en vue de l'établissement d'une table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque intéressé*).

Les données à caractère personnel recueillies de la façon susmentionnée qui sont destinées au Centrum voor Huisartsgeneeskunde contiennent comme clé d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique B attribué par l'équipe de diabétologie locale ou par Domus Medica. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde recevra aussi communication de l'Agence intermutualiste de la table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée (dont notamment le numéro d'ordre insignifiant unique B) et sera donc, le cas échéant, en mesure d'agrèger les données à caractère personnel codées provenant des diverses sources, si celles-ci portent sur la même personne.

- 1.6. Sont ensuite interrogés les patients qui font appel à une éducation individuelle ou en groupe dans la région d'intervention d'Alost. Ils reçoivent, en plus des questionnaires précités, des questionnaires qui interrogent les patients sur leurs habitudes en matière d'exercices physiques, leurs attentes en matière d'efficacité et leurs habitudes alimentaires.

Cette interrogation a lieu plusieurs fois au cours du projet en diabétologie. Tous les patients qui remplissent les questionnaires, signent un *informed consent*.

Les questionnaires ne mentionnent pas l'identité des patients telle quelle. Les patients reçoivent les questionnaires des éducateurs en diabétologie qui attribuent le numéro d'ordre insignifiant unique B et qui l'apposent sur les questionnaires. Les patients

renvoient les questionnaires à l'équipe de diabétologie locale qui les introduit aussi dans la banque de données à caractère personnel concernée. Ce sont les deux éducateurs en diabétologie qui, en raison de leur fonction, sont déjà au courant de l'identité et des données à caractère personnel de leurs patients, qui disposent de la table de concordance contenant les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification des organismes assureurs respectifs.

C'est l'équipe de diabétologie locale qui tient également à jour la table de concordance contenant d'une part l'identité des patients et d'autre part le numéro d'ordre insignifiant unique B. Cette table de concordance sera finalement transmise aux organismes assureurs (*en vue de la recherche pour chaque intéressé des données personnelles de facturation en matière de consommation de soins destinés aux diabétiques*) et, d'autre part, à l'Agence intermutualiste (*en vue de l'établissement d'une table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque intéressé*).

Les données à caractère personnel recueillies de la façon susmentionnée qui sont destinées au Centrum voor Huisartsgeneeskunde contiennent comme clé d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique attribué par les médecins généralistes. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde recevra aussi communication de l'Agence intermutualiste de la table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée (dont notamment le numéro d'ordre insignifiant unique B) et sera donc, le cas échéant, en mesure d'agréger les données à caractère personnel codées provenant des diverses sources, si celles-ci portent sur la même personne.

- 1.7.** Enfin, sont demandées aux laboratoires cliniques des données biochimiques à caractère personnel relatives aux patients des trois régions dont le taux d'HbA1c a été déterminé en 2003. Cette interrogation a lieu pour deux périodes, l'année 2003 et l'année 2005. Il s'agit des valeurs et dates de détermination des paramètres suivants : glycémie à jeun, HbA1c, cholestérol (total, LDL, HDL), triglycérides, créatinine de sérum et micro-albuminurie.

Chaque laboratoire concerné est chargé d'attribuer un numéro d'ordre insignifiant unique C à toute personne dans la banque de données à caractère personnel. Il appartient aussi à tout laboratoire en question de tenir à jour la table de correspondance contenant d'une part l'identité des personnes concernées et d'autre part leur numéro d'ordre insignifiant unique C.

La table de concordance sera finalement transmise, d'une part, aux organismes assureurs (*en vue de la recherche pour chaque intéressé des données personnelles de facturation en matière de consommation de soins destinés aux diabétiques*) et, d'autre part, à l'Agence intermutualiste (*en vue de l'établissement d'une table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque intéressé*).

Les données à caractère personnel sont communiquées directement au Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers, par les laboratoires en question, à l'aide du numéro d'ordre insignifiant unique C.

Les données à caractère personnel recueillies de la façon susmentionnée qui sont destinées au Centrum voor Huisartsgeneeskunde contiennent comme clé d'identification le numéro d'ordre insignifiant unique C attribué par les laboratoires cliniques. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde recevra aussi communication de l'Agence intermutualiste de la table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée (dont notamment le numéro d'ordre insignifiant unique C) et sera donc, le cas échéant, en mesure d'agréger les données à caractère personnel codées provenant des diverses sources, si celles-ci portent sur la même personne.

- 1.8.** En résumé, tant l'équipe locale de la région d'intervention d'Alost, le Medisch Centrum Huisartsgeneeskunde, en ce qui concerne la région d'intervention de Louvain, que Domus Medica, en ce qui concerne la région de contrôle, disposent de données à caractère personnel recueillies sur le terrain. Il s'agit notamment de données socio-démographiques à caractère personnel telles que l'année de naissance, le sexe, le code postal, la formation (en catégories), la situation de vie (en catégories) et la profession (uniquement pour les patients qui ont suivi une éducation).

Les intéressés sont à cet effet identifiés à l'aide de divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques :

- numéro d'ordre insignifiant unique A attribué par le médecin généraliste en ce qui concerne les données d'enregistrement (1.4.) ;
- numéro d'ordre insignifiant unique B attribué par l'équipe de diabétologie locale ou par Domus Medica en ce qui concerne l'interrogation générale (1.5) et par l'équipe de diabétologie locale en ce qui concerne les données à caractère personnel recueillies auprès des patients ayant suivi une éducation (1.6.).

Les laboratoires cliniques attribuent également, en ce qui concerne les données biochimiques à caractère personnel, un numéro d'ordre insignifiant unique (1.7.), à savoir le numéro d'ordre insignifiant unique C.

Pour rappel, l'Agence intermutualiste est chargée d'établir une table de concordance contenant pour chaque intéressé les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques.

Cette table de concordance qui ne contient ni des numéros d'identification de la sécurité sociale, ni des numéros d'identification des organismes assureurs, doit permettre au Centrum voor Huisartsgeneeskunde de coupler les données à caractère personnel se rapportant à la même personne.

- 1.9.** Les données cliniques et biochimiques à caractère personnel relatives à la pathologie du diabète, recueillies comme décrit ci-dessus, sont ensuite transmises au Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

En plus de données à caractère personnel relatives à la santé (et dont on ne peut déduire en tant que telle l'identité des intéressés), quelques données socio-démographiques à caractère personnel sont aussi communiquées (année de naissance, sexe, code postal, formation, situation de vie et profession).

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde reçoit donc quatre types de données à caractère personnel codées, à savoir des données d'enregistrement (avec numéro d'ordre insignifiant unique A), des données à caractère personnel obtenues après une interrogation générale (avec numéro d'ordre insignifiant unique B), des données à caractère personnel recueillies auprès des patients qui sont venus à l'éducation (avec numéro d'ordre insignifiant unique B) et des données biochimiques à caractère personnel (avec numéro d'ordre insignifiant unique C).

- 1.10.** Les médecins généralistes, éducateurs et laboratoires cliniques concernés par le projet en diabétologie communiqueraient également aux organismes assureurs leurs tables de concordance respectives contenant les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification utilisés par les organismes assureurs ainsi que les numéros d'ordre insignifiants uniques. Il y a lieu de souligner que les données cliniques et biochimiques à caractère personnel relatives à la pathologie du diabète ne seraient pas transmises aux organismes assureurs.

Les organismes assureurs respectifs rechercheraient ensuite par intéressé les données de facturation souhaitées en ce qui concerne la consommation de soins destinés aux diabétiques, supprimeraient le numéro d'identification de la sécurité sociale ou le numéro d'identification utilisé par l'organisme assureur concerné, inséreraient un numéro d'ordre insignifiant unique D et fourniraient le tout à une organisation intermédiaire qui réaliserait les vérifications nécessaires quant à l'exactitude des fichiers et les transmettrait à l'Agence intermutualiste. Les organismes assureurs transmettront également la table de concordance contenant les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification des organismes assureurs respectifs à l'Agence intermutualiste, en vue de l'établissement d'une table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde recevra aussi communication de l'Agence intermutualiste de cette table de concordance contenant les divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques pour chaque personne concernée (dont notamment le numéro d'ordre insignifiant unique D) et sera donc, le cas échéant, en mesure d'agrèger les données à caractère personnel codées provenant des diverses sources, si celles-ci portent sur la même personne.

Ensuite, l'Agence intermutualiste réaliserait plusieurs contrôles propres, remplacerait plusieurs données à caractère personnel par des classes (suffisamment larges) auxquelles elles appartiennent (afin donc d'éviter qu'elles ne puissent donner lieu à une réidentification des intéressés), convertirait les données en un format utilisable et transmettrait enfin le tout au Centrum voor Huisartsgeneeskunde, en même temps que le numéro d'ordre insignifiant unique D.

Les chercheurs du Centrum voor Huisartsgeneeskunde sont ensuite en mesure de coupler les données cliniques avec le numéro d'ordre insignifiant unique A ou B (reçues de l'équipe locale de la région d'intervention d'Alost, du responsable auprès du Medisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde et de la personne responsable auprès de Domus Medica), les données biochimiques à caractère personnel avec le numéro d'ordre insignifiant unique C (reçues des laboratoires cliniques régionaux) et les données de facturation avec le numéro d'ordre insignifiant unique D (reçues de l'Agence intermutualiste) sur base des numéros d'ordre insignifiants uniques, et ce à l'aide de la table de concordance transmise par l'Agence intermutualiste.

Les chercheurs du Centrum voor Huisartsgeneeskunde reçoivent deux fichiers, d'une part, des données recueillies sur le terrain (y compris les données de laboratoire biochimiques), d'autre part, des données de facturation, avec des numéros d'ordre insignifiants uniques mais sans les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros utilisés par l'organisme assureur concerné.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers transmettrait également les données à caractère personnel (codées) couplées relatives aux intéressés domiciliés dans la région d'intervention de Louvain à l'Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde de Louvain en vue d'un traitement scientifique de ces données (il y a lieu de souligner que l'on ne peut pas confondre l'Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde de Louvain, qui fait partie de la Katholieke Universiteit Leuven, et le Medisch Centrum Huisartsgeneeskunde de Louvain, l'association concernée par la collecte des données cliniques à caractère personnel).

Les données à caractère personnel relatives aux intéressés domiciliés dans la région d'intervention d'Alost sont analysées par l'équipe scientifique de la Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg de l'Université de Gand.

- 1.11.** La communication par les organismes assureurs porte d'une part sur des données à caractère personnel relatives aux personnes qui habitent dans la région d'intervention ou de contrôle, qui sont âgées de quarante ans ou plus et qui sont connues comme patients diabétiques. La sélection se fait sur la base des listes transmises par les médecins généralistes, les éducateurs et les laboratoires cliniques. En ce qui concerne toutes les personnes concernant lesquelles des données cliniques à caractère personnel (via l'enregistrement des données personnelles des patients par les médecins généralistes, via une interrogation générale des patients dans les régions et via une interrogation spécifique des patients qui ont répondu à l'offre d'éducation dans la région d'intervention d'Alost) ou des données biochimiques à caractère personnel (via les laboratoires cliniques généraux) ont été recueillies, les organismes assureurs communiqueraient aussi des données à caractère personnel.

La communication par les organismes assureurs porte d'autre part sur les personnes domiciliées dans la région d'intervention ou de contrôle, qui sont âgées de quarante ans ou plus et pour lesquelles un passeport diabète a été demandé en 2003 ou pour lesquelles de l'ADO (« *antidiabétique orale* ») et/ou de l'insuline a été remboursé ou pour lesquelles un HbA1c (détermination du taux d'hémoglobine glycosylée dans le sang) a été demandé. Pour ce dernier groupe de personnes, aucune donnée à caractère personnel clinique ou biochimique n'est disponible ; il n'y a donc pas de couplage de données à caractère personnel. Les données à caractère personnel relatives à ces personnes sont communiquées à un niveau individuel, avec un numéro d'ordre insignifiant unique D à attribuer par les organismes assureurs à chaque patient. Ce sont uniquement les organismes assureurs qui sont en mesure de déduire l'identité des intéressés à partir du numéro d'ordre insignifiant unique ; cette identité serait supprimée avant la transmission des données à caractère personnel à l'organisation intermédiaire.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde doit disposer des données de ce dernier groupe de personnes afin de pouvoir déterminer l'effet de l'intervention sur l'ensemble de la région. Au moyen de campagnes d'information régionales, de l'appui des prestataires de soins et d'accords entre les prestataires de soins en ce qui concerne la répartition des

tâches, l'intervention visait à une amélioration de la qualité des soins délivrés aux patients diabétiques dans l'ensemble de la région et non seulement au niveau des personnes qui sont entrées en contact avec le projet de manière intensive (éducation). Par ailleurs, en vue de l'évaluation de l'efficacité des coûts, il est opportun de disposer des données de l'ensemble de la population des patients diabétiques.

- 1.12.** En ce qui concerne les deux catégories précitées de personnes, les données codées à caractère personnel suivantes seraient communiquées par les différents organismes assureurs au Centrum voor Huisartsgeneeskunde, à l'intervention d'une organisation intermédiaire et de l'Agence intermutualiste.

Données de population : catégorie d'âge, sexe, domicile, applicabilité du tarif préférentiel, applicabilité du système forfaitaire et applicabilité du dossier médical global. Selon le Centrum voor Huisartsgeneeskunde, ces données à caractère personnel sont nécessaires afin de vérifier la comparabilité entre les personnes issues de la région d'intervention et les personnes issues de la région de contrôle. L'applicabilité du tarif préférentiel, du système forfaitaire et du dossier médical global donne une indication de l'existence d'un « manque de soins » (le diabète semble être réparti de manière inégale et être plus fréquent parmi les personnes des classes socio-économiques inférieures). Le domicile indique si l'intéressé habite dans la région d'intervention ou dans la région de contrôle.

Données en matière de consommation : le fait d'avoir demandé un passeport diabète (le passeport diabète est un instrument servant à harmoniser les soins par les différents prestataires de soins), la date de la demande, les consultations auprès des prestataires de soins (médecins généralistes, internistes généraux, ophtalmologues, cardiologues, infirmiers de référence, infirmiers, diététiciens et podologues), les hospitalisations (tant les hospitalisations de jour que les hospitalisations classiques avec mention du service médical), la biologie clinique ambulatoire (détermination de la glycémie à jeun, HbA1c, détermination du cholestérol, triglycérides, créatinine de sérum, micro-albuminurie et protéinurie), autres examens ambulatoires (ECG, fondoscopie, segment antérieur et mesure de la tension oculaire) et la délivrance ambulatoire de médicaments (médicaments contre le diabète, antihypertenseurs, moyens hypolipémiants, aspirine, vaccins contre la grippe et antidépresseurs). Les consultations chez les prestataires de soins ont leur intérêt lors du suivi de la trajectoire de soins du patient et du calcul du coût des soins aux diabétiques. Dans un traitement de qualité du patient, le poids, la tension artérielle, la glycémie à jeun et le HbA1c font l'objet d'un suivi trimestriel ; par ailleurs, le cholestérol, les triglycérides, la créatinine de sérum, la micro-albuminurie, les yeux et les pieds sont contrôlés annuellement ; un ECG est également réalisé. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde souhaite vérifier si ce suivi a eu lieu et dans l'affirmative aux intervalles corrects.

Complications : complications ophtalmologiques (examens techniques, thérapie au laser), complications rénales (dialyse, transplantation rénale), complications cardiovasculaires (angiographies, examens Doppler, examens duplex, échocardiographies), complications aux membres inférieurs (consultations d'un chirurgien orthopédiste, consultations d'un chirurgien, consultations d'un neurologue, amputations des membres inférieurs, fourniture de chaussures orthopédiques et de prothèses des membres inférieurs) et soins des blessures.

Pour chaque patient, sont demandées les consommations et les complications pour les années 2003 et 2005 avec indication de la date concernée.

Il est également demandé par patient et par code nomenclature une ventilation entre la cotisation personnelle du patient et le coût à charge de l'organisme assureur. L'identité des prestataires de soins respectifs est encryptée.

- 1.13.** Afin de garantir la vie privée des intéressés, les chercheurs prévoient plusieurs mesures de sécurité.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde souligne que l'étude aura lieu sous la surveillance d'un médecin.

Les collaborateurs de l'Agence intermutualiste qui sont concernés par la présente étude ont été désignés nominativement et ont uniquement accès aux données à caractère personnel via une protection d'accès personnalisée.

Par ailleurs, les collaborateurs concernés de l'Agence intermutualiste, du Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers, de l'Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde de Louvain et du Vakgroep Huisartsgeneeskunde e Eerstelijnsgezondheidszorg de Gand (qui, pour rappel, recevraient les données codées à caractère personnel se rapportant respectivement aux intéressés domiciliés dans la région d'intervention de Louvain et d'Alost à des fins scientifiques,) sont contractuellement liés par le secret de l'étude.

- 1.14.** Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde estime qu'il est opportun de pouvoir disposer en permanence des données à caractère personnel codées communiquées, en vue de la réalisation d'études longitudinales éventuelles se rapportant à plusieurs années.

A cet effet, il est également requis que tout acteur conserve la table de concordance disponible chez lui contenant, d'une part, les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification attribués par les organismes assureurs et, d'autre part, les numéros d'ordre insignifiants uniques propres (A, B, C ou D).

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1.** Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel qui doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en vertu de l'article 15, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

Il s'agit cependant également en partie d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé. L'article 70, 3^o de la loi du 1^{er} mars 2007 *portant des dispositions diverses* prévoit l'insertion en l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* d'une disposition selon laquelle une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé serait également requise. Il appartient cependant au Roi de déterminer la date et les règles d'entrée en vigueur de l'article 70, 3^o, de la loi précitée du 1^{er} mars 2007. Ce qui n'a cependant pas encore eu lieu.

Dans le cas présent, c'est la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui est compétente pour accorder une autorisation.

- 2.2.** Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a pris connaissance de la collecte de données cliniques en matière de pathologie du diabète auprès des intéressés mêmes et auprès de leurs médecins généralistes. Il a également pu constater que les intéressés devaient à chaque fois donner leur consentement explicite préalablement à la collecte de leurs données. Le comité souhaite observer à cet effet qu'il doit s'agir d'un véritable « *informed consent* », à l'occasion duquel les intéressés reçoivent des renseignements corrects et compréhensibles relatifs à tous les aspects significatifs de l'étude pour ensuite donner un véritable consentement fondé sur des informations.
- 2.3.** Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite en outre rappeler que l'usage du numéro d'identification du Registre national n'est pas libre mais qu'il doit au contraire faire l'objet d'une autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national en vertu de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*.

Dans le cas présent toutefois, le numéro d'identification du Registre national est uniquement utilisé par les médecins généralistes, les deux éducateurs en diabétologie et les laboratoires régionaux avec pour seule finalité sa transmission aux organismes assureurs qui ont été autorisés par l'arrêté royal du 5 décembre 1986 à utiliser le numéro d'identification du Registre national. Le numéro d'identification du Registre national n'est à aucune condition transmise au Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers.

- 2.4.** La communication des données à caractère personnel par les différents organismes assureurs à l'organisation intermédiaire doit être considérée comme une communication à un sous-traitant au sens de l'article 1^{er}, § 5, 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*.

Conformément à l'article 2, § 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale*, cette communication ne requiert pas l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

La valeur ajoutée de l'organisation intermédiaire est qu'elle se charge de l'exécution de certaines vérifications quant à l'exactitude des fichiers avant qu'ils ne soient transmis à l'Agence intermutualiste. L'organisation intermédiaire agrégerait également les données à caractère personnel à un niveau supérieur.

Il y a lieu d'observer que l'organisation intermédiaire n'est pas au courant de l'identité des intéressés. En effet, cette identité est supprimée par les organismes assureurs et remplacée par un numéro d'ordre insignifiant unique.

- 2.5.** La communication ultérieure par l'organisation intermédiaire à l'Agence intermutualiste vise à permettre à celle-ci de réaliser un contrôle sur les données à caractère personnel, pour les convertir en un niveau d'agrégation suffisamment élevé (pour que les données ne puissent pas donner lieu à la réidentification des intéressés) et de les mettre à la disposition du Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les unions nationales de mutualités (chrétiennes, socialistes, neutres, libérales et indépendantes), la Caisse auxiliaire d'assurance maladie et invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges se sont associées en l' « *Agence intermutualiste* » dont l'objectif est d'analyser les données à caractère personnel recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions. Sont représentés au sein du Conseil d'administration de l'Agence intermutualiste le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, l'Institut national d'assurance maladie et invalidité, le service public fédéral Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement et le service public fédéral Sécurité sociale.

Conformément à l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (voir toutefois, en ce qui concerne la détermination des compétences, 2.1.).

- 2.6.** La communication de données à caractère personnel (codées) par les organismes assureurs au Centrum voor Huisartsgeneeskunde, à l'intervention d'une organisation intermédiaire et de l'Agence intermutualiste, poursuit des finalités légitimes, à savoir l'évaluation de la prestation de soins aux patients diabétiques.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde reçoit des données à caractère personnel (codées) de trois sources.

Dans un premier temps sont communiquées des données cliniques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète. Ces données à caractère personnel, où l'intéressé est identifié à l'aide d'un numéro d'ordre insignifiant unique A ou B, portent principalement sur l'état de santé de l'intéressé, ses habitudes de vie, les traitements qu'il a subis et ses impressions personnelles en la matière. Les caractéristiques personnelles proprement dites se limitent au sexe, à la situation de vie et à l'origine.

Sont ensuite communiquées des données biochimiques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète. A cet effet, les intéressés sont également identifiés à l'aide d'un numéro d'ordre insignifiant unique C.

Enfin, les organismes assureurs communiquent des données à caractère personnel relatives à la prestation de soins. Les intéressés sont identifiés à l'aide d'un numéro d'ordre insignifiant unique D. Les caractéristiques personnelles proprement dites se limitent à la catégorie d'âge, au sexe et au domicile. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé propose toutefois de remplacer l'indication du domicile par la seule mention du fait que l'intéressé habite dans la région d'intervention d'Alost, dans la région d'intervention de Louvain ou dans la région de contrôle.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que la combinaison des caractéristiques personnelles propres (le sexe, la catégorie d'âge, la situation de vie, l'origine et la région concernée), sauf connaissances préalables dans le chef des collaborateurs du Centrum voor Huisartsgeneeskunde (c'est-à-dire lorsqu'un collaborateur connaît personnellement une personne qui satisfait à une combinaison déterminée de caractéristiques personnelles), ne semble pas pouvoir donner lieu à une réidentification des intéressés.

De plus, ni les fournisseurs des données cliniques et biochimiques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète, ni les fournisseurs de données personnelles de facturation reçoivent l'ensemble des données. L'ensemble des données est uniquement communiqué au Centrum voor Huisartsgeneeskunde, les intéressés étant identifiés à l'aide de divers types de numéros d'ordre insignifiants uniques.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde communiquerait également les données à caractère personnel relatives aux intéressés domiciliés dans la région d'intervention de Louvain à l'Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde de Louvain en vue de leur traitement à des fins scientifiques.

- 2.7.** Etant donné que les données à caractère personnel concernées proviennent d'un seul et même secteur de la sécurité sociale, la communication ne doit pas intervenir à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. L'intervention prévue à l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* offre uniquement une valeur ajoutée pour les communications requérant l'agrégation de données à caractère personnel provenant de divers secteurs de la sécurité sociale. En confiant cette agrégation à la Banque Carrefour de la sécurité sociale en tant que « *thrusted third party* », on évite en effet que les secteurs concernés ne puissent prendre connaissance des données à caractère personnel des autres secteurs, ce qui constituerait une violation des principes de finalité et de proportionnalité.

Dans le cas présent cependant, les organismes assureurs communiquent chacun leurs données à caractère personnel à l'Agence intermutualiste, à l'intervention de l'organisation intermédiaire, sans que ces données ne doivent être couplées à un niveau individuel aux données à caractère personnel provenant d'autres secteurs de la sécurité sociale.

- 2.8.** Conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, il ne pourra être fait usage de données à caractère personnel codées pour la réalisation d'une étude que si un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Dans le cas présent, le Centrum voor Huisartsgeneeskunde souhaite suivre la situation d'individus et coupler les données à caractère personnel concernées à des données à caractère personnel provenant d'autres sources.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que le Centrum voor Huisartsgeneeskunde ne peut utiliser des données à caractère purement anonyme pour l'évaluation de la prestation de soins aux patients diabétiques. L'usage de données à caractère personnel codées semble donc justifiée.

- 2.9.** Les données à caractère personnel à communiquer par les organismes assureurs semblent être pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde souhaite suivre la situation des personnes concernées individuelles et coupler les données à caractère personnel reçues aux

données cliniques à caractère personnel en matière de pathologie du diabète. Il doit par ailleurs disposer d'un numéro d'ordre unique mais totalement insignifiant.

Tant la catégorie d'âge que le sexe des personnes concernées constituent un élément distinctif important lors de l'évaluation de la prestation de soins aux patients diabétiques. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde vérifiera si ces critères ont une influence.

La mention du fait que l'intéressé habite dans la région d'intervention (avec indication de la région d'Alost ou de la région de Louvain) ou dans la région de contrôle constitue un élément essentiel pour le Centrum voor Huisartsgeneeskunde étant donné que cette distinction constitue le fondement de l'étude. Il souhaite en effet vérifier si l'organisation régionale de soins aux diabétiques, avec un appui supplémentaire des prestataires de soins et des patients, et l'intervention d'un coordinateur de soins et d'éducateurs en diabétologie donnent lieu à une augmentation de la qualité des soins dans la région concernée et à une meilleure efficacité des coûts. À cet effet, les résultats de cette région (région d'intervention) doivent pouvoir être comparés aux résultats d'une région sans initiative semblable (région de contrôle).

Enfin, les autres données à caractère personnel à communiquer portent sur l'état de santé proprement dite de l'intéressé et sur les soins qui lui sont donnés. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que ces données à caractère personnel relatives au « trajectoire de santé » peuvent avoir leur utilité en vue de la réalisation de l'étude précitée.

L'identité des prestataires de soins concernés n'est pas communiquée au Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers souhaite disposer de la date exacte pour chaque consommation. Dans un suivi de qualité d'un patient diabétique, la glycémie à jeun et le HbA1c sont déterminés tous les trimestres. En outre, il faut que le cholestérol (total, LDL et HDL), les triglycérides, le créatinine de sérum et la micro-albuminurie soient contrôlés tous les ans. Le patient doit également se soumettre tous les ans à un contrôle des yeux (examen chez l'oculiste) et à un ECG. Afin d'évaluer la qualité des soins, le Centrum voor Huisartsgeneeskunde doit pouvoir vérifier si ce suivi a eu lieu et dans l'affirmative au bon intervalle. C'est la raison pour laquelle il est également nécessaire de demander la date pour toute consultation, examen ou analyse.

2.10. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, qui requiert le respect des dispositions de la section II du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

2.11. Il est signalé que l'organisation intermédiaire est aussi tenue de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001, celle-ci est indépendante du responsable du traitement ultérieur des données à caractère personnel à

des fins historiques, statistiques ou scientifiques, à savoir du Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

En vertu de l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001, elle doit prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates, afin d'empêcher la conversion des données codées en données non codées.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001, elle ne peut communiquer des données codées, en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, que sur présentation, par le responsable du traitement ultérieur, de l'accusé de réception de sa déclaration réalisée auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

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

2.13. Il ressort de la demande que les données à caractère personnel codées communiquées seraient couplées à d'autres données à caractère personnel et que le tout serait enregistré dans une banque de données à caractère personnel en vue d'études longitudinales éventuelles se rapportant à plusieurs années.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime toutefois que les données à caractère personnel communiquées par les organismes assureurs ne peuvent pas être conservées pour une durée illimitée.

Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde propose de conserver les données à caractère personnel provenant des organismes assureurs jusque fin 2011. Trois moments de suivi seraient encore possibles, par exemple en 2007, 2009 et 2011.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est d'accord avec cette proposition.

En vue de la réalisation d'une étude de suivi éventuelle, les acteurs concernés par l'étude conserveraient tous les tables de correspondance disponibles chez eux contenant, d'une part, les numéros d'identification de la sécurité sociale ou les numéros d'identification attribués par les organismes assureurs et, d'autre part, les numéros d'ordre insignifiants uniques propres (A, B, C ou D). Cependant, une nouvelle communication éventuelle des données à caractère personnel par les organismes assureurs doit faire l'objet d'une nouvelle délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

2.14. Les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport aux acteurs concernés par l'étude, à savoir l'Agence intermutualiste et l'Institut national d'assurance maladie et invalidité. Ils seront en outre traités dans diverses publications médico-scientifiques.

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

2.15. Le Centrum voor Huisartsgeneeskunde doit s'engager contractuellement vis-à-vis de l'Agence intermutualiste à mettre en œuvre tous les moyens afin d'éviter que l'identité des personnes concernant lesquelles des données à caractère personnel ont été communiquées, ne soit retrouvée.

En toute hypothèse, il lui est interdit, conformément à l'article 6 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*, d'entreprendre toute action visant à convertir des données à caractère personnel codées en des données à caractère personnel non codées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

2.16. Toutes les parties concernées par l'étude doivent, lors du traitement des données à caractère personnel, tenir compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, de leurs arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire visant à la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise les organismes assureurs et l'Agence intermutualiste à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon les modalités précitées, au Centrum voor Huisartsgeneeskunde de l'Université d'Anvers en vue de l'évaluation des soins délivrés aux patients diabétiques.

Yves ROGER
Président