

**AUTORISATION N° 03/111 DU 24 DECEMBRE 2003 PORTANT SUR LA REALISATION D'UNE ETUDE RELATIVE A LA CHOLECYSTECTOMIE <DANS LE CADRE DE 'L'ANALYSE DE LA PRATIQUE MEDICALE OBSERVEE A TRAVERS LES RCM-RFM, AVEC COMME POINT DE DEPART LA MISE EN EVIDENCE DES VARIATIONS DE PRATIQUES MEDICALES QUI NE PEUVENT S'EXPLIQUER NI POUR DES RAISONS MEDICALES, NI POUR DES RAISONS SOCIALES. FEED-BACK DES DONNEES ET APPUI DU DEVELOPPEMENT DE DIRECTIVES DE PRATIQUE CLINIQUE FONDÉES SUR DES PREUVES AVEC LES EXPERTS CLINIQUES'> (ETUDE 001.2).**

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

Vu le rapport d'auditorat du 'Centre fédéral d'expertise des soins de santé' du 18 novembre 2003;

Vu le rapport du Président.

## **A. OBJET ET MOTIVATION DE LA DEMANDE**

### *Description de l'étude et de sa finalité*

**1.1.** A la demande de la Section Chirurgie Hépatobiliaire de la Société Royale Belge de Chirurgie, une étude sur la pratique de la cholécystectomie (ablation de la vésicule biliaire) et des complications chirurgicales, y compris leurs implications financières pour la sécurité sociale, a été planifiée sur les données des hôpitaux belges. Plus spécifiquement, on vise une étude différentielle entre la cholécystectomie laparoscopique et la cholécystectomie classique ('ouverte') concernant l'incidence des lésions iatrogènes (non intentionnelles) des voies biliaires, leurs modalités de traitement et les mesures de précaution prises ou non.

**1.2.** Les complications chirurgicales en cas de cholécystectomie peuvent être classées selon trois catégories différentes :

- lésions non intentionnelles (iatrogènes) de la voie biliaire principale ou des voies biliaires aberrantes ;
- autres complications, plus 'classiques' telles que hémorragies ou infections du site opératoire, formation d'abcès, adhérences intestinales avec occlusion intestinale, etc. ;
- les affections récurrentes des voies biliaires, généralement dues à des calculs biliaires résiduels ou récidivants dans la voie biliaire principale ou à des sténoses à hauteur de l'ampoule de Vater.

Il existe, dans le monde médical belge (chirurgiens et gastro-entérologues/hépatologues), une demande de données chiffrées objectives et d'informations sur la manière dont la

Belgique se situe dans le contexte international. Il y a en outre une demande de données chiffrées qui puissent étayer les recommandations médicales relatives aux options de traitement et aux mesures de prévention de ces complications.

- 1.3.** L'étude peut contribuer à la formulation de recommandations 'evidence based' concernant :
- les indications et non-indications de la cholécystectomie;
  - des recommandations relatives aux mesures de précaution (prophylaxie primaire);
  - des recommandations relatives aux options de traitement en cas d'apparition de lésions non intentionnelles aux voies biliaires (prophylaxie secondaire).

### *Données demandées*

- 2.1.** Les autorités belges disposent d'une base unique de données d'enregistrement couplées (RCM-RFM), contenant suffisamment d'informations détaillées pour exécuter cette étude sur la totalité des séjours de cholécystectomie en Belgique, et ce pour les années de 1997 à 2001. A partir de cette base de données, tous les séjours avec cholécystectomie peuvent être demandés et analysés au sujet de l'apparition de complications chirurgicales dans trois groupes distincts : lésions iatrogènes aux voies biliaires, complications abdominales générales (saignement, infections chirurgicales, ...) et lithiase biliaire résiduelle.

Les données nécessaires concernent tous les séjours hospitaliers des patients qui ont subi une ablation de la vésicule biliaire et/ou une intervention aux voies biliaires, ainsi que les diagnostics médicaux et les codes d'intervention de ces séjours.

Il s'agit en détail des données suivantes :

- 2.2.** Description générale des sources de données nécessaires
- a) Les données validées mentionnées ci-après provenant des années d'enregistrement de 1997 à 2001 ;
  - b) Les datasets suivants de l'enregistrement MKG/RCM, à chaque fois pour les années mentionnées :
    - année1997 : CCSZH97 (fichier principal), CCSDI97, CISDG97, CISDI97, CISIC97, CISRC97, CISRI97, CISUI97 et CISZH97 ;
    - année1998 : analogique + CISFA98 ;
    - 1999-2001 : STAYHOSP (fichier principal), STAYXTRA, STAYSPEC, STAYINDX, STAYUNIT, DIAGNOSE, PROCICD9, PROCRIZI, à l'exception du dataset PATBIRTH (données de naissance de nouveaux-nés non tarifées) ;
  - c) Les datasets suivants de l'enregistrement MFG/RFM, pour les années 1997-2001 : SEJOUR (libname TCT), JR\_ENTR, SPLR, IM, PPH, PREST, IMPLANT et BC\_MN ;

- d) Le fichier couplé contenant le numéro de patient anonymisé et les divers flags par séjour (4 contrôles croisés, contrôlés sur la réadmission dans le même mois, séjour néonatal) ;
- e) Le fichier de codage-décodage pour les hôpitaux. Il s'agit d'un tableau couplé entre les numéros d'hôpitaux codés d'une part et le numéro d'autorisation de l'hôpital par l'INAMI ainsi que le numéro CIV de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part.

### 2.3. Critères de sélection

Les critères de sélection suivants seraient appliqués aux sources de données (voir 2.2.).

#### a) Critères pour MFG/RFM:

Tous les séjours de patients comptant au moins un séjour dans le dataset PREST contenant les codes de nomenclature INAMI 241382, 242141, 242421, 242443, 242465, 242480, 242502, 242524, 242546, 242561, 242583, 242605, 244742, 244786, 451625, 451780, 451824, 451861, 451905, 458301, 462626, 462781, 462825, 462862, 462906, 468300, 473082, 473406, 473546, 473561, 473583, 473701, 473723 ou 473745.

#### b) Critères pour MKG/RCM:

1. Tous les séjours de patients comptant au moins un séjour dans le dataset DIAGNOSE (années 1999 & 2001) ou CISDG (années 1997 & 1998) contenant un code de diagnostic ICD-9-CM 1551,1560, 1561, 1562, 1568, 1569, 75160, 75161, 75169, 57400, 57401, 57410, 57411, 57420, 57421, 57430, 57431, 57440, 57441, 57450, 57451, 57460, 57461, 57470, 57471, 57480, 57481, 57490, 57491, 5750, 57510, 57511, 57512, 5752, 5753, 5754, 5755, 5756, 5758, 5759, 5760, 5761, 5762, 5763, 5764, 5765, 5768 ou 5769.
2. Tous les séjours de patients comptant au moins un séjour dans le dataset PROCICD9 (années 1999 & 2001) ou CISIC (années 1997 & 1998) contenant un code ICD-9-CM d'intervention 5101, 5102, 5103, 5104, 5110, 5111, 5112, 5113, 5114, 5115, 5119, 5121, 5122, 5123, 5124, 5131, 5132, 5133, 5134, 5135, 5136, 5137, 5139, 5141, 5142, 5143, 5149, 5151, 5159, 5161, 5162, 5163, 5164, 5169, 5171, 5172, 5179, 5181, 5182, 5183, 5184, 5185, 5186, 5187, 5188, 5189, 5191, 5192, 5193, 5194, 5195, 5196, 5198 ou 5199.

### *Justification avancée à l'appui de la demande*

#### *Justifications relatives à la pertinence des données demandées*

- 3.1.** Le choix de ces datasets et critères de sélection serait justifié par le fait qu'ils contiennent tous des critères relatifs au diagnostic et à la thérapie nécessaires pour catégoriser les patients et les séjours dans les groupes de complication décrits au point 1.2. et pour

analyser les traitements médicaux y relatifs en termes de moyens thérapeutiques et de diagnostic utilisés.

- 3.2.** Etant donné que l'étude comprend une analyse des coûts globale (pour la sécurité sociale), toutes les données du MFG/RFM seraient nécessaires. Il s'agit ici de tous les coûts 'à l'hôpital', remboursés par l'INAMI par les biais des OA, pour autant qu'ils soient repris dans le MFG/RFM.

Tous les coûts retenus sont groupés dans l'une des 7 catégories suivantes :

- coûts de journée d'hospitalisation;
- honoraires médicaux : gastro-entérologues, chirurgiens, anesthésistes, etc.;
- médicaments, y compris les liquides pour perfusion à l'exception cependant du sang et de ses dérivés, qui sont comptés séparément;
- implants et prothèses; la partie remboursée pour les coûts de cathéters, endobiliaire drains et stents;
- sang et dérivés de sang, radio-isotopes utilisés;
- biologie clinique : partie enregistrée 'par prestation' mais qu'il est possible d'extrapoler pour ainsi obtenir un total approximatif;
- imagerie médicale.

- 3.3.** Les contributions personnelles du patient (tickets modérateurs, suppléments d'honoraires, part propre par journée de séjour pour les médicaments, ...) et les coûts autres que de séjour pour les soins ambulatoires antérieurs et/ou postérieurs, revenus de remplacement, éventuelles indemnités d'invalidité et cotisations ONSS de l'employeur ne sont pas compris non plus.

- 3.4.** Le fichier de codage-décodage pour les hôpitaux permet d'identifier l'hôpital. Ceci serait nécessaire, entre autres pour donner un feed-back et permettre une validation externe de l'étude (voir ci-après). Dans tous les datasets, le numéro de l'hôpital à code réversible est demandé; l'étude proprement dite se déroulerait dès lors sur la base de données codées. Le décodage n'aurait lieu que s'il est décidé de procéder à un feed-back individuel. Initialement, le fichier de codage-décodage des hôpitaux serait géré exclusivement par le conseiller en sécurité du Centre d'expertise qui le mettrait en temps utile à la disposition du Médecin Surveillant responsable de la gestion des autorisations d'accès à l'égard du/des chercheur(s) désigné(s).

*Justifications relatives aux risques de réidentification*

- 4.1.** Les données demandées comprennent un certain nombre d'indicateurs qui concernent le patient.

Il s'agit :

- des indicateurs généraux de RCM/RFM tels que l'âge, le sexe, le code postal, le code de résidence INS et le code du pays d'origine ;

- des indicateurs du statut de sécurité sociale issus de RCM/RFM : code ayant droit 1 et code ayant droit 2 ;
- de la clé patient codée de l'hôpital ;
- de la clé séjour codée des OA ;
- du numéro de patient anonymisé (hashingstring).

Ces données seraient demandées pour les raisons suivantes :

- les indicateurs généraux : pour les analyses épidémiologiques & socio-économiques des résultats de l'étude ;
- le numéro de patient anonymisé (hashingstring) : pour suivre le patient dans ses différents séjours dans un même ou dans un autre hôpital (en cas de transfert). Ces données sont nécessaires pour les analyses épidémiologiques & socio-économiques des résultats de l'étude ;
- le numéro de patient codé de l'hôpital issu de l'enregistrement RCM/RFM : dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des hôpitaux en cas de feed-back individuel ou de feed-back des données de validation, résultant du traitement des données au sein du Centre d'Expertise (KCE), et ce, en ce qui concerne le contrôle de la qualité de l'enregistrement RCM/RFM ;
- le numéro de séjour codé des OA issu de l'enregistrement RCM/RFM : dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des OA en cas de feed-back des données de validation, résultant du traitement des données au sein du KCE, et ce, en ce qui concerne le contrôle de la qualité de l'enregistrement RCM/RFM.

**4.2** En ce qui concerne le dispensateur de soins, les données demandées reprennent la profession et la qualification du dispensateur pour les prestations et les implants dans RFM (dataset PREST et IMPLANT).

**4.3.** En ce qui concerne l'hôpital, les données demandées sont codées au niveau du numéro de l'hôpital par la SmalS-MvM dans RFM (dataset SEJOUR) et dans le RCM (dataset CCSZH ou STAYHOSP suivant l'année). Il est souligné que l'étude se fera intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital (par souci d'objectivité). A la fin de l'étude, les numéros d'hôpitaux seraient décodés afin de procéder à l'envoi des résultats sous forme de feed-back. C'est la raison pour laquelle il est estimé 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 serait transmise au "Conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée" du Centre d'expertise et serait conservée par celui-ci sous son entière responsabilité.

**4.4.** Le rapport d'auditorat relève que, au cours de l'étude et lors de la publication des résultats (voir ci-après), même en travaillant sur des données codées au niveau du numéro d'hôpital, il y aurait effectivement un risque de pouvoir identifier un hôpital et un dispensateur au sein d'un hôpital par recoupement de certaines variables (nombre de séjours, nombre de journées d'hospitalisation, nombre d'actes, intervention chirurgicale pratiquée, ...). Par contre, il n'y aurait que très peu de probabilité de pouvoir identifier un patient, à moins de

travailler sur des pathologies extrêmement rares, ce dont il est relevé que tel n'est pas le cas dans cette étude.

***En ce qui concerne l'utilisation, la conservation et la destruction des données***

- 5.1.** Les données de base de l'enregistrement RCM-RFM initialement demandées, telles que décrites aux points 2.2. et 2.3. ci-dessus, seraient conservées en premier lieu en vue de fournir un éventuel feed-back. Elles seraient détruites douze mois après l'approbation du rapport final par le Conseil d'Administration du Centre d'expertise.

Si, dans ce délai de 12 mois, un feed-back est effectivement remis, un nouveau délai de 12 mois prendrait cours dès le moment où le feed-back est remis, dans la mesure où les résultats seront envoyés aux hôpitaux sous forme de feed-back (cf. 4.3.), il serait en effet nécessaire de conserver le détail des données pour permettre au KCE de répondre aux questions des hôpitaux qui contesteraient les résultats.

- 5.2.** Les résultats intermédiaires et finaux déduits seraient archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et que cet archivage serait souhaitable pour un traitement ultérieur, entre autres en ce qui concerne les études longitudinales couvrant plusieurs années.

L'archivage sera effectué sur un support fixe (à convenir avec le conseiller en sécurité : par ex. bande magnétique, ...) et déposé dans un 'dépôt sécurisé', comme par exemple celui de la Banque-carrefour de la Sécurité Sociale.

***En ce qui concerne la communication***

- 6.** Les résultats de l'étude feraient l'objet :
- d'un rapport à l'initiateur du projet;
  - d'un feed-back individualisé aux hôpitaux;
  - d'une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

Les résultats de l'étude seraient envoyés sous forme de feed-back électronique (Cd- Rom ou via Website) à tous les hôpitaux afin de stimuler le dialogue sur la pertinence de ceux-ci, au sein de l'hôpital, mais aussi entre les hôpitaux et les chercheurs.

**B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE**

- 7.** L'article 4, §1<sup>er</sup> de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après « LVP ») dispose :

§ 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. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

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; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées;

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. Le Roi prévoit, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des garanties appropriées pour les données à caractère personnel qui sont conservées au-delà de la période précitée, à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

### ***Bases légales***

- 8.1.** Les articles 262 à 267 de la loi programme du 24 décembre 2002 (ci-après loi KCE) déterminent successivement l'objet et les missions du Centre d'expertise, ainsi que les tâches d'analyse et de réalisation de rapport et d'études qui lui sont confiés.

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 Centre, telle qu'elle résulte des dispositions précitées.

- 8.2.** Comme le relève le rapport d'auditorat, l'analyse nécessaire pour la présente étude a été exécutée jusqu'à ce jour par la Cellule Technique visée aux articles 155 et 156 de la loi du 29 avril 1996. La Loi KCE prévoit expressément que cette mission d'analyse est transmise au Centre d'expertise. L'arrêté royal qui originellement, fixait la date de ce transfert de compétence au 1er décembre 2003 se trouverait actuellement pour signature auprès du ministre compétent.

Le Comité sectoriel relève dès lors que la présente autorisation ne pourra sortir ses effets que lorsque cet AR sera entré en vigueur, et conformément à son contenu.

- 8.3.** Après transfert de la tâche d'analyse, la Cellule technique reste néanmoins compétente pour collecter, relier, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la Loi précitée du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales).

La Cellule technique 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 et à l'INAMI et, en vertu de l'article 292, 3°, au Centre fédéral d'expertise.

La loi KCE prévoit toutefois 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 a prouvé qu'il dispose de l'autorisation requise.

- 8.4.** L'article 266 de la loi KCE donne au Centre d'expertise compétence pour réaliser des analyses sur la base de données codées autres que celles – relatives aux hôpitaux – visées à l'article 265, en vue des missions visées aux articles 263 et 264.

### *Principe de finalité et pertinence des données*

- 9.1.** Les données concernées (RFM et RCM) sont recueillies afin de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise et de les transmettre à cette fin à la Cellule technique (et donc bientôt au Centre d'expertise).

La collecte des données sur lesquelles porte la demande est effectuée sur la base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 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. L'agrégation des deux séries de données est prévue par l'article 156 de la loi du 29 avril 1996. Cette collecte vise explicitement à permettre l'analyse de ces données, qui jusqu'à présent est effectuée par la Cellule technique et qui sera effectuée par le Centre d'expertise à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2003.

Par conséquent, on peut considérer que le traitement par le Centre d'expertise était visé ab initio lors de la collecte des données en question, de sorte que le traitement des données par le Centre d'expertise constitue un traitement primaire. Le fait que les données soient d'abord communiquées à l'INAMI et au SPF Santé publique avant d'être transmises à la Cellule technique, ne porte aucunement atteinte à cette constatation, étant donné que la mission attribuée au Centre d'expertise est prévue légalement par les articles 262 à 267 de la loi-programme du 24 décembre 2002.

- 9.2.1.** Les données demandées concernent en premier lieu les personnes morales, mais elles peuvent être liées indirectement à des personnes physiques.
- 9.2.2.** D'une part, il s'agit des données financières relatives aux hôpitaux (RFM) provenant des organismes assureurs (OA). Dans ce cas, le 'patient' n'est donc pas une donnée pertinente 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 facturés à l'hôpital concernait à 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 tout à fait non pertinente : ce qui importe, c'est de pouvoir savoir s'il s'agit ou non à chaque fois d'un même individu. Dès lors, chaque OA attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données RFM. De cette façon, l'individu peut être suivi dans un ou plusieurs hôpitaux (même si c'est uniquement sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé). Cette unicité n'est cependant pas garantie entre les différents OA : suivant le logiciel utilisé & l'algorithme adopté, différents OA peuvent donner une même valeur pour le numéro, alors qu'il s'agit quand même d'un patient différent.

- 9.2.3.** D'autre part, il s'agit des 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. En outre, le RCM comprend également des données sur le patient qui aident à le situer démographiquement (entre autres l'âge et le sexe). Mais, du fait que chaque organisme utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur la base de ce numéro.
- 9.2.4.** Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après rapprochement. Ce rapprochement permet de suivre un même individu (doublement 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 hashing. Ce deuxième hashing permet d'anonymiser définitivement le patient : pour le Centre d'expertise, il est impossible d'encore retrouver l'identité du patient par les moyens techniques mis à sa disposition.
- 9.2.5.** En considération des finalités de l'étude décrites sub **1**, les données RCM et RFM demandées apparaissent pertinentes.

### *En ce qui concerne la proportionnalité*

**10.1.** Le Comité observe successivement :

- qu'une sélection est demandée à partir des banques de données couplées pertinentes qui retient uniquement des données relatives au groupe cible visé par la présente étude ;
- que ces données portent sur une période limitée dans le temps ;
- que les données visées constituent déjà une généralisation de synthèse à partir d'un dossier médical ;
- la nécessité d'intégrer dans cette étude des informations antérieures aux critères de sélections déterminants, à des fins scientifiques, notamment l'étude des circonstances différentielles qui sont déterminantes pour les modes de traitement différentiel et les conséquences ;

- la nécessité d'également intégrer dans cette étude les informations postérieures aux critères de sélections déterminants, afin de pouvoir étudier scientifiquement les conséquences des modes de traitement appliqués ;
- qu'il y a lieu de fournir, à l'issue de cette étude, un feed-back et une orientation aux organismes de soins individuels concernant leur façon d'agir ;
- et enfin, étant donné que pour toute nouvelle étude individuelle entamée par le Centre d'expertise, il y a lieu de demander une nouvelle autorisation au CSSS, ce qui limite la quantité des données concernées.

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

### *Quant aux risques d'identification*

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

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

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

**11.2.** 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).

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

***En ce qui concerne les données à considérer comme des données à caractère personnel relatives à la santé***

- 12.1.** Si les données permettent de faire des constatations sur la santé du patient, leur traitement ne sera permis que dans la mesure où une des exceptions sur l'interdiction de traitement de données relatives à la santé, telles que décrites à l'article 7, § 2 de la LVP, est applicable. Le rapport d'auditorat en tient compte et le traitement est basé sur l'article 7, §2, k) de la LVP, étant donné que le traitement est nécessaire à la recherche scientifique, ainsi que sur l'article 7, §2, e) de la LVP, étant donné que le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, en l'occurrence la loi-programme du 24 décembre 2002, pour des motifs d'intérêt public importants.
- 12.2.** Dans le cas présent il y a lieu de nuancer, pour le surplus, l'exigence posée par l'article 7, § 5 de la LVP qui requiert que les données à caractère personnel relatives à la santé soient collectées auprès de la personne concernée. L'exigence d'une collecte directe auprès de l'intéressé ne doit en l'occurrence pas être appliquée telle quelle, étant donné que le mode de collecte des RCM et RFM est réglé par la loi (voir ci-dessus : présentation de la base légale) et que les intéressés peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données soient traitées par le Centre d'expertise afin de permettre les analyses prévues.
- 13.** En ce qui concerne le décodage du code d'hôpital, il y a lieu de remarquer que ce décodage fait partie intégrante des études pour lesquelles les demandes d'autorisation ont été introduites et fait dès lors partie du traitement primaire. En effet, sans ce décodage il n'est pas possible d'offrir un feed-back aux hôpitaux et d'effectuer une validation externe des études. Par conséquent, l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui interdit le décodage, n'est pas d'application étant donné que cet article porte sur le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

Toutefois, le décodage donne lieu au problème suivant : le décodage ne conduit pas seulement à l'identification de l'hôpital (personne morale), mais permet également l'identification indirecte du dispensateur de soins et du patient. Par conséquent, il semble dans ce cas également opportun, soit d'utiliser un filtre qui permet d'éliminer les outliers (et par conséquent d'éviter le problème de l'identification indirecte), soit de regrouper les petits hôpitaux.

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

- 14.1.** Une remarque doit être formulée ce qui concerne le fichier de codage – décodage pour les hôpitaux, qui sera géré par le conseiller en sécurité du Centre d'expertise (article 274 de la loi-programme du 24 décembre 2002), qui en temps utile le mettra à la disposition du surveillant responsable de la gestion des autorisations d'accès vis-à-vis des chercheurs désignés.

La communication de ces données par le conseiller en sécurité au surveillant doit faire l'objet d'accords précis préalables et ce afin d'éviter que les données de l'étude ne soient diffusées de façon non contrôlée.

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

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

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

**14.4.** Sur le plan interne également, le responsable du traitement est tenu d'organiser la protection des données. Sur la base de l'article 16, § 2, 2° de la LVP, le responsable du traitement doit veiller à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service. Aussi faudrait-il veiller à ne communiquer sous aucun prétexte les mots de passe à des collègues non autorisés, même si les personnes concernées ne rencontraient aucun problème à ce niveau. On peut également songer à la mise en œuvre d'un contrôle d'accès a posteriori aux données par l'enregistrement électronique.

**14.5.** Par conséquent, préalablement à la transmission d'un projet de recherche, le conseiller en sécurité doit communiquer des conventions et directives précises visant à une protection externe des données, tel qu'exposé ci-dessus. Mais il est également tenu de prendre les mesures utiles de sorte que les données soient uniquement mises à la disposition des collaborateurs qui ont réellement besoin des données en question. Afin de savoir qui peut disposer de quelles données, on ne se basera pas uniquement sur une liste de personnes

participant à un projet de recherche déterminé, mais on vérifiera également quelles personnes de l'équipe ont besoin d'ensembles de données bien précis. Le critère permettant de déterminer si certaines données peuvent être communiquées à une personne est celui de la nécessité des données pour la réalisation des tâches confiées à la personne plutôt que celui de leur utilité. Dans la littérature anglaise, on trouve dans ce contexte la distinction entre « must know » et « nice to know ».

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

**15.1.** Pour les données de base de l'enregistrement RCM – RFM demandées initialement, le délai de conservation prévu dans l'étude est de douze mois après approbation du rapport final par le Conseil d'administration du Centre d'expertise. A l'échéance de cette période, les données seront détruites. Toutefois, si un feed-back est effectivement donné au cours du délai de douze mois, un nouveau délai de douze mois prend cours au moment où la communication du feed-back a lieu.

**15.2.** Cette proposition appelle trois observations critiques.

D'une part, le fait de prendre comme point de départ du premier délai de 12 mois l'approbation du rapport final fait dépendre la durée finale de conservation des données de base d'un évènement aléatoire, à tout le moins en ce qui concerne sa date de réalisation.

D'autre part, il se comprend difficilement qu'un délai aussi long soit laissé entre la communication des données et un éventuel feed-back aux hôpitaux, dès lors que ce feed-back apparaît comme une dimension essentielle de l'étude.

Enfin, le Comité constate que les résultats intermédiaire et finaux sont soumis, non aux délais de conservation de 12 mois précités, mais bénéficient d'un archivage autorisé pour une durée de 30 ans, alors même que ces résultats, en tout cas les premiers, ne diffèrent sur le plan du contenu des données RCM/RFM que sous l'angle de leur présentation.

**15.3.** En vue de répondre à ces observations, sans affecter la réalisabilité de l'étude en cause, le système alternatif suivra apparaît préférable :

- a) l'ensemble des opérations, y compris l'établissement des résultats intermédiaire et finaux ainsi que l'éventuel feed back auprès des hôpitaux, doit intervenir endéans un délai maximal de 24 mois, prenant cours à la communication des données RCM-RFM;
- b) au plus tard à l'expiration de ce délai, l'ensemble des données visées sub a) doivent être détruites, à l'exception des résultats finaux et/ou des données agrégées qui ne contiennent plus aucune référence à des numéros de patients, dont l'anonymat est autrement dit total, sauf nouvelle autorisation, dûment motivée, demandée auprès de et donnée par le Comité sectoriel;

c) en considération des éléments ci-dessus, il s'impose moins de soumettre à un délai d'archivage le rapport final; dans ces conditions le délai de 30 ans proposé apparaît raisonnable. Le dépôt auprès de la BCSS offre les garanties de sécurité requises.

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

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

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

Par ces motifs,

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

- autorise le SPF Santé publique, l'INAMI et la Cellule technique à communiquer au Centre d'expertise des données visées sub **2.**, dans le respect des conditions prescrites par la présente délibération ;
- relève que cette autorisation ne pourra sortir ses effets qu'à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé sub **8.2.**

Michel PARISSE  
Président

*Annexe : notes techniques explicatives.*

