

CSSS/05/60

**AUTORISATION N° 05/021 DU 3 MAI 2005 PORTANT SUR LA TRANSMISSION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LE CADRE DU PROJET 2004-02 « POLITIQUE D'ADMISSION JUSTIFIÉE DANS LE SECTEUR HOSPITALIER ».**

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' du 23 mars 2005 ;

Vu le rapport du Président.

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

*Description de l'étude et de sa finalité*

- 1.1. L'étude a pour objectif de dégager des indicateurs permettant de donner une appréciation objective du caractère justifié des admissions hospitalières en chirurgie électorive. Plus précisément, des modèles multivariés seront élaborés pour une sélection de procédures chirurgicales, afin de tenter d'expliquer les différences régionales et/ou temporelles de taux d'incidence de ces procédures et de mettre éventuellement en évidence un effet de demande induite par l'offre médicale.
- 1.2. Les données utilisées pour ces modèles seront celles du RCM et de l'Institut National de Statistique. Si des différences non expliquées sont observées, l'étude pourra comprendre des recommandations sur des indicateurs supplémentaires à analyser et/ou sur des solutions envisageables pour rétablir une meilleure pertinence<sup>1</sup> des soins en Belgique.

*Données demandées*

- 2.1. Les autorités belges disposent d'une base unique de données d'enregistrement RCM, contenant suffisamment d'informations détaillées pour exécuter cette étude sur la totalité des séjours hospitaliers en Belgique, et ce pour les années de 1997 à 2002. Les données nécessaires concernent tous les séjours hospitaliers des patients qui ont subi une intervention chirurgicale reprise dans la liste des interventions sélectionnées dans ce projet (voir annexe 1).

En effet, un travail de pré analyse par un panel d'experts internes et externes a identifié pour chacun des APRDRG chirurgicaux des groupes de pathologies qui ne relèvent pas de l'étude, soit :

1. parce qu'ils concernent des pathologies lourdes (Morbidité),

---

<sup>1</sup> 'appropriateness' dans la littérature anglo-saxonne

2. parce que la nécessité des soins est avérée (Soins avérés)
3. ou encore parce qu'ils répondent à une certaine demande du patient tels que pour la stérilisation et l'avortement (Demande).

Certains groupes de pathologies s'avèrent hétérogènes par les procédures qu'ils regroupent ou les indications (Hétéro morbidité). Il nous paraît nécessaire que l'analyse porte aussi sur ce dernier groupe de DRG dans lesquels on retrouve également les dyscodifications qui amènent le « grouper » à classer certains séjours dans des DRG non attendus.

N'étant pas des données à caractère personnel mais agrégées, les données nécessaires provenant de l'Institut National de Statistique ne font pas l'objet de cette demande.

## 2.2. Description générale des sources de données nécessaires

- a) Les données validées mentionnées ci-après provenant des années d'enregistrement de 1997 à 2002
- b) Les datasets suivants de l'enregistrement RCM, à chaque fois pour les années mentionnées :
  - année 1997 : CCSZH97 (fichier principal), CCSDI97, CISDG97, CISDI97, CISIC97, CISRC97, CISRI97, CISUI97 et CISZH97
  - année 1998 : analogique + CISFA98
  - 1999-2002 : STAYHOSP (fichier principal), PATHOSPI, STAYXTRA, STAYSPEC, STAYINDEX, STAYUNIT, DIAGNOSE, PROCICD9, PROCRIZI et le fichier PATBIRTH (données de naissance de nouveaux-nés non tarifées)
- c) 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 CIV de l'hôpital auprès du SPF Santé publique d'autre part.
- d) Les données provenant de l'Institut National de Statistique, mentionnées ci-dessus et n'étant pas des données à caractère personnel mais agrégées, ne font pas l'objet de cette demande. Il s'agit des données socioéconomiques des recensements 1991 et 2001, agrégées par commune.

## 2.3. Critères de sélection

Tous les séjours qui concernent les APRDRGs chirurgicaux suivants : 024, 025, 026, 070, 072, 073, 090, 091, 093, 094, 097, 098, 121, 122, 165, 166, 167, 170, 171, 173, 174, 175, 176, 177, 179, 180, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 262, 263, 264, 302, 303, 304, 309, 310, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 319, 320, 360, 361, 363, 364, 403, 404, 405, 443, 445, 446, 447, 481, 482, 483, 484, 513, 514, 515, 517, 518, 540, 791, 792, 850, 950, 951, 952.

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

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

- 3.1.** Les APRDRGs chirurgicaux sélectionnés sont ceux qui ne présentent pas les critères d'exclusion suivants : APRDRGs concernant des pathologies lourdes (cf. annexe I – exclusion pour « morbidité »), APRDRGs concernant des pathologies avec nécessité de soins avérée (cf. annexe I – exclusion pour « soins avérés ») et APRDRGs concernant des interventions qui répondent à une certaine demande du patient, telles que la stérilisation ou l'avortement (cf. annexe I – exclusion pour « demande »). Certains groupes de pathologies s'avèrent hétérogènes en ce qui concerne les procédures qu'ils regroupent ou les indications (« hétéro morbidité »). Il paraît nécessaire que l'analyse porte aussi sur ce dernier groupe d'APRDRGs dans lequel on retrouve également les dyscodifications qui amènent le « grouper » à classer certains séjours dans des APRDRGs non attendus.
- 3.2.** Parmi ces APRDRGs, une sélection plus fine des procédures à étudier sera faite sur base de :
- l'importance de leur prévalence ;
  - l'augmentation du recours à ces interventions (analyse de l'évolution du nombre de prestations entre 1988 et 2004 sur base des codes INAMI) ;
  - une revue de la littérature permettant de repérer les interventions les plus souvent étudiées dans le cadre de la variabilité des pratiques médicales ;
  - l'avis du panel d'experts.
- 3.3.** Le dataset « PATBIRTH » est demandé car les données de ce fichier peuvent être des variables explicatives des différences de taux d'incidence des césariennes (cf. annexe II).
- Le dataset « PATHOSPI » est demandé pour le calcul de l'âge du patient.
- 3.4.** Le fichier de codage-décodage pour les hôpitaux permet d'identifier l'hôpital. Ceci serait nécessaire, d'une part pour pouvoir procéder à une analyse régionale des résultats, et d'autre part pour permettre une validation externe de l'étude. 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 avec hôpitaux codés. Le décodage n'aurait lieu que s'il est décidé de procéder à la validation externe. Le fichier de codage-décodage des hôpitaux serait utilisé exclusivement par le Médecin Surveillant<sup>2</sup> responsable de la gestion des autorisations d'accès à l'égard du/des chercheur(s) désigné(s), après notification au Conseiller en sécurité du KCE<sup>3</sup> et après son accord.

#### *Justifications relatives aux risques de réidentification*

<sup>2</sup> Le Médecin Surveillant du KCE est le praticien des soins de santé au sens de l'article 275 de la Loi KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE sont effectués.

<sup>3</sup> Le Conseiller en sécurité du KCE est la personne désignée par le KCE comme étant le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée, au sens de l'article 274 de la Loi KCE.

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

Il s'agit :

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

Ces données seraient requises pour les raisons suivantes :

- les indicateurs généraux sont nécessaires pour les analyses épidémiologiques & socio-économiques des résultats de l'étude.
- le numéro de séjour codé et le numéro de patient codé de l'hôpital issu de l'enregistrement RCM est nécessaire dans le cadre de l'obligation de transparence à l'égard des hôpitaux en cas 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.

**4.2.** En ce qui concerne le dispensateur de soins, les données demandées ne contiennent pas la profession ni la qualification du dispensateur des prestations.

**4.3.** En ce qui concerne l'hôpital, les données demandées sont codées dans le RCM au niveau du numéro de l'hôpital par la SMALS-MvM pour le compte de la TCT<sup>4</sup>. Il est souligné ici que l'étude se fera intégralement sur les données codées au niveau du numéro de l'hôpital (par souci d'objectivité). Les numéros d'hôpitaux ne seraient décodés que pour procéder à l'analyse régionale ultérieure et aux validations des enregistrements. 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 par la TCT au Médecin Surveillant responsable de la gestion des autorisations d'accès à l'égard du/des chercheur(s) désigné(s).

**4.4.** La demande 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.

---

<sup>4</sup> Cellule Technique au sens de l'article 155 et 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

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

- 5.1. Les données de base de l'enregistrement RCM 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 24 mois après réception complète des données.
- 5.2. Les résultats intermédiaires, démunis de toute référence au numéro codé de patient à l'hôpital, et les résultats finaux déduits seraient archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et que cet archivage est souhaitable pour un traitement ultérieur, entre autres en ce qui concerne les études longitudinales couvrant plusieurs années.

L'archivage sera effectué sur un support durable (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 au Conseil d'administration du KCE;
  - en cas d'approbation du rapport par le Conseil d'administration, seraient 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 ;
  - seraient traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

**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.** 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, et se feront conformément à l'article 285 de cette même loi.

La publication des résultats de l'étude se fera en outre 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, tel que publié au Moniteur Belge le 3 août 2004.

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

- 9.1.** Les données concernées (RCM) sont recueillies dans l'objectif formel de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise.

La collecte et l'utilisation des données sur lesquelles porte la demande est effectuée sur la base de l'arrêté royal du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et la loi KCE.

- 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.** 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.

**9.2.3.** Les données demandées concernent une série de séjours hospitaliers de patients ayant subi certaines interventions chirurgicales dont la sélection a fait l'objet d'une pré analyse par un groupe d'experts internes et externes. Pour les séjours RCM de l'année 2000, cela représente environ 32% de la totalité de la base de données 2000.

**9.2.4.** En considération des finalités de l'étude décrites sub **1**, les données RCM demandées apparaissent pertinentes.

***En ce qui concerne la proportionnalité***

**10.1.** Le Comité observe successivement :

- qu'une sélection est demandée à partir de la banque de données pertinente qui retient uniquement des données relatives au groupe cible visé par la présente étude;
- 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, afin de pouvoir étudier scientifiquement les indicateurs qui permettent d'expliquer les différences régionales et/ou temporelles de taux d'incidence des procédures relatives à la chirurgie électorive ;
- les recommandations qui peuvent être faites, à l'issue de l'étude, sur des indicateurs supplémentaires à analyser et/ou sur des solutions envisageables pour rétablir une meilleure pertinence des soins en Belgique, si des différences non expliquées sont observées;
- qu'il y a lieu de fournir, à l'issue de cette étude, un feedback 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 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.** Il est indiqué dans la demande que le risque d'identification du prestataire de soins ou du patient est plutôt faible, voire quasi inexistant, étant donné que la pratique clinique étudiée constitue une pratique fréquente, de sorte qu'il n'y a pratiquement pas d'outliers. Toutefois, dès qu'il est certain que ce risque est tout de même plus grand qu'initialement prévu, il convient d'intégrer un filtre qui élimine les échantillons de moins de 10 ou 20 interventions par an ou qui les intègre dans un groupe commun d'un niveau supérieur.

*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. La demande 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.** Comme le relève la demande, 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, ne doit en l'occurrence pas être appliquée telle quelle, étant donné que le mode de collecte des RCM 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 de procéder à une analyse régionale des résultats et d'effectuer une validation externe des études. Par conséquent, l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 qui interdit le décodage, n'est pas d'application étant donné que cet article porte sur le traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

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

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

- 14.1.** Une remarque doit être formulée en ce qui concerne le fichier de codage – décodage pour les hôpitaux, qui sera utilisé exclusivement par le médecin surveillant du KCE responsable de la gestion des autorisations d'accès à l'égard du/des chercheur(s) désigné(s), après notification au conseiller en sécurité du KCE, qui est la personne désignée par le KCE comme étant le conseiller en matière d'information, de sécurité et de protection de la vie privée, au sens de l'article 274 de la loi KCE, et après son accord.

Concernant l'approbation donnée par le conseiller en sécurité au médecin surveillant à utiliser les données, il doit être remarqué que cette approbation peut seulement être donnée pour autant que les données soient utilisées exclusivement conformément à des accords précis préalables, 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 l'approbation 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.** Pour les données de base de l'enregistrement RCM demandées initialement, le délai de conservation prévu dans l'étude est de vingt-quatre mois après réception complète des données RCM.

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

Dans ces conditions, le délai d'archivage de 30 ans proposé, en ce qui concerne les résultats intermédiaire et les résultats finaux déduits, 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 de 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 Centre d'Expertise, certains aspects de la présente autorisation, celle-ci ne devant dès lors par être considérée comme ayant valeur de précédent.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale**

autorise le SPF Santé publique à communiquer au Centre d'expertise des données visées sub **2.**, dans le respect des conditions prescrites par la présente délibération.

Michel PARISSÉ  
Président

*Annexe : notes techniques explicatives.*