

**AUTORISATION N° 05/028 DU 7 JUIN 2005 PORTANT SUR LE COUPLAGE DES FICHIERS EUROSTAR-IMA D'UNE PART ET DES DONNÉES RCM-IMA D'AUTRE PART DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE DE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT CONCERNANT LES ENDOPROTHÈSES (ENDOSTENTS) UTILISÉES EN CAS D'ANÉVRYSME DE L'AORTE ABDOMINALE (AAA).**

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 12 avril 2005;

Vu le rapport du Président.

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

*Description de l'étude et de sa finalité*

- 1.1. Une étude de Health Technology Assessment portant sur les endoprothèses (endostents) utilisées en cas d'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) a été confiée par l'INAMI au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), dans le cadre de son programme de travail 2004.

Une première partie de l'étude s'est interrogée sur l'état des connaissances actuelles au niveau international, et la recherche de preuves scientifiques en faveur d'une équivalence thérapeutique entre la chirurgie classique et les angioplasties avec pose d'endoprothèses.

- 1.2. La présente demande d'autorisation au Comité Sectoriel de la Sécurité Sociale concerne la deuxième partie de l'étude qui porte sur la réalisation d'une *étude coût-efficacité comparative*, à partir des données disponibles de facturation de la chirurgie ouverte classique, et de celles disponibles sur les endoprothèses.

Les stents aortiques faisant l'objet d'un remboursement et d'une évaluation par l'INAMI<sup>1</sup>, l'état de la situation en ce qui concerne leur remboursement et des coûts induits pour le système des soins de santé peut être analysé. Il s'agira entre autres d'effectuer une comparaison entre centres, une comparaison des coûts de séjours et ambulatoires sous traitement endoluminal percutané par rapport au traitement chirurgical classique, ainsi qu'une analyse coût-efficacité comparée des deux approches.

---

<sup>1</sup> Via des pseudocodes de nomenclature spécifiques – voir annexe A6

- 1.3.** Il est envisagé de constituer deux groupes de patients : ceux ayant reçu une endoprothèse à partir du 1/5/2001 sur base de leur pseudocode de nomenclature et du registre EUROSTAR<sup>2</sup> d'une part, et un groupe de contrôle de patients, sur la même période et/ou une période antérieure, ayant été opérés par chirurgie ouverte classique d'autre part.

Pour la sélection du groupe de contrôle de chirurgie ouverte, le KCE propose de réaliser une première sélection à partir du code ICD9-CM de diagnostic/intervention du Résumé Clinique Minimum (RCM) pour réparation d'anévrisme aortique entre 1998 et 2002 (voir annexe A8) et de coupler dans un deuxième temps ces patients avec les données de facturation de l'IMA.

Pour l'évaluation des patients chez qui a été placée une endoprothèse, le KCE propose de coupler les données cliniques du registre EUROSTAR aux données de facturation de l'IMA.

### *Données demandées*

#### **2.1.** Description générale des sources de données requises

- a) Le Registre EUROSTAR est tenu au département de chirurgie du Catharina Hospital à Eindhoven (NL). Il s'agit de données cliniques préopératoires, périopératoires et de suivi post-opératoire (voir annexe A3 les identificateurs patients), jusqu'à minimum deux ans après l'implantation d'un endostent, depuis mai 2001 (en principe un suivi de 5 ans est prévu dans l'étude EUROSTAR).
- b) Les organismes assureurs (OA) disposent des données individuelles de facturation de tous les séjours ayant eu un pseudocode de nomenclature d'endoprothèse aortique facturé (voir annexes A4 et A6) pendant la période d'évaluation, ainsi que des données de facturation des patients ayant eu une chirurgie ouverte classique pour chirurgie abdominale. Ces données sont disponibles auprès de l'IMA. Les codes de nomenclature de remboursement des actes techniques de l'INAMI (voir annexe A7) ne sont cependant pas suffisamment précis pour pouvoir repérer de façon univoque les chirurgies réparatrices ouvertes pour anévrysmes aortiques abdominaux (AAA), de sorte que cette sélection devra se faire par l'intermédiaire des données RCM.
- c) La cellule technique (TCT) dispose des données individuelles des séjours hospitaliers avec indication précise du diagnostic/intervention à partir des RCM (voir annexes A5 et A8)

#### **2.2.** Critères de sélection pour l'extraction des données requises

Création de 2 groupes de patients:

- endoprothèses : données Eurostar + données IMA
  - chirurgie classique : données RCM + données IMA
- a) Sélection IMA:
    - endoprothèses : sur base du pseudocode de nomenclature pour la période mai 2001-décembre 2003 (voir annexe A6)

---

<sup>2</sup>Eurostar Data Registry Centre, Eindhoven, The Netherlands

- chirurgie classique : sur base des codes de nomenclature de chirurgie de l'aorte janvier 1998- décembre 2002 (voir annexe A7)

b) Sélection RCM :

Le fichier provenant du RCM comprendra les codes diagnostiques et de procédures nécessaires à l'extraction. Une première sélection des séjours hospitaliers sur la période 1998 – 2002 ayant donné lieu à une opération par chirurgie ouverte pour un AAA non-rupturé sera effectuée sur base des codes de diagnostic et de procédure ICD9-CM (décrits à l'annexe A8)

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

*Justifications relatives à la pertinence des données demandées*

**3.1. Procédure de couplage**

**3.1.1. Couplage des fichiers EUROSTAR- IMA (Endoprothèses)**

a) Plus value

Le suivi post-opératoire dans le fichier de données EUROSTAR présente un certain nombre de lacunes car les données souffrent d'un défaut de déclaration du suivi et de la mortalité à moyen et long terme de ces patients dû entre autres à la déclaration spontanée par les médecins sur un formulaire de suivi ad hoc.

Ce défaut de déclaration n'existe pas dans les données de l'IMA car tous les décès de leurs membres sont notifiés aux OA. Le couplage permettrait donc de corriger ce défaut et de pouvoir travailler sur des données complètes de mortalité pour évaluer la durée de survie des patients tant après un endostent, qu'après chirurgie ouverte.

En partie à cause de la sous-déclaration, et en partie à cause de la construction même du formulaire de suivi Eurostar, il est difficile d'appréhender de manière exhaustive, à partir de ces seules données, les réinterventions, notamment vasculaires, tant en milieu hospitalier qu'en milieu ambulatoire à moyen terme (6 mois à 3 ans),

De plus, on ne dispose dans EUROSTAR d'aucune donnée de coûts pour le secteur des soins de santé.

b) Comme il n'existe pas de code identifiant unique de patient dans l'ensemble des données EUROSTAR (couvrant 1437 patients pour la Belgique) qui soit le même que dans les données IMA, le couplage sera réalisé de manière indirecte sur base de variables secondaires de caractéristiques de patients et de l'intervention, disponibles dans les deux bases de données (voir annexe A1). Il s'agit d'un couplage par combinaison (« deterministic matching »).

Ceci nécessitera au préalable un recodage des codes des centres hospitaliers dans les données EUROSTAR, vers le numéro d'identification INAMI de l'établissement de soins (variable SS00075) utilisé dans les données IMA, et recodé une deuxième fois par le praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués. Ce dernier gèrera la table de correspondance qui en résulte.

- c) Le couplage proprement dit des données EUROSTAR avec le fichier de données IMA pour les patients avec endostents au moyen des variables décrites en annexe A1 sera réalisé au sein du KCE sous la surveillance du Dr Van de Sande, praticien des soins de santé du KCE sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués. Une copie du fichier couplé anonymisé restera disponible physiquement sur le système informatique du KCE avec un droit d'accès en lecture pour l'IMA.

### 3.1.2. Couplage des données RCM- IMA (chirurgie ouverte)

- a) Il n'existe pas de code nomenclature unique et assez fin pour identifier des séjours hospitaliers ayant donné lieu à une chirurgie ouverte élective de l'AAA. Il est cependant possible d'identifier de tels séjours au moyen des données RCM. Une première estimation permet de juger que ceci représente 350 à 400 séjours par an.

La technique de couplage sera la même que celle utilisée ci-dessus (« deterministic matching »), c'est-à-dire sans faire appel à un identificateur patient anonymisé unique (C3), mais en se basant uniquement sur des variables secondaires (cfr annexe A2). Ceci permettra d'identifier des séjours hospitaliers index sur base du RCM et ensuite de retrouver le même séjour dans les données IMA.

- b) Le couplage proprement dit des données extraites du RCM avec celles fournies par l'IMA au moyen des variables décrites en annexe 2 et sur base des codes de nomenclature sera effectué au sein du KCE sous la surveillance du Dr Van de Sande. Une copie du fichier couplé anonymisé restera disponible physiquement sur le système informatique de l'IMA avec un droit d'accès en lecture pour le KCE.

## 3.2. Transformations de données

Dans la base de données Eurostar :

- Identificateur patient: codé irréversiblement par EUROSTAR
- Identificateur hôpital: est remplacé par un code réversible ad hoc en possession du Dr. Van de Sande, praticien des soins de santé sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse de données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués.
- Identificateur chirurgien/radiologue: encodé au départ en format ouvert texte dans le fichier Eurostar, mais donnée peu fiable ; enlevé lors de la réception des données d'EUROSTAR et remplacé par un code anonyme ad hoc en possession du Dr. Van de Sande.

Dans les données IMA :

- identificateur hôpital, nécessaire pour coupler aux données Eurostar des patients avec endoprothèse et aux données RCM des patients ayant été opérés par chirurgie ouverte classique pour un AAA non rupturé. Le numéro INAMI d'identification de l'hôpital, présent dans les données IMA, est remplacé par le même code ad hoc que celui présent dans les données EUROSTAR.

Dans les données RCM :

- identificateur hôpital, nécessaire pour coupler aux données IMA concernant les patients ayant été opérés par chirurgie ouverte classique pour un AAA non rupturé : le numéro CIV de l'hôpital auprès du SPF Santé publique est remplacé par le même code ad hoc que celui présent dans les données Eurostar.

### 3.3. Communication des données au KCE

Les données individuelles anonymisées RCM-IMA seront conservées en format SAS et résideront sur le serveur SAS de l'IMA, avec accès par voie électronique pour l'équipe de recherche du KCE (via SAS-CONNECT).

Les données EUROSTAR résideront sur le serveur du KCE avec un droit d'accès en lecture pour l'IMA.

Les données IMA des patients avec endostents tels que décrits en annexe 4 résideront sur le serveur SAS de l'IMA avec un droit d'accès en lecture pour le KCE.

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

#### 4.1. Les données demandées comprennent une série d'indicateurs qui concernent le patient.

Il s'agit :

- indicateurs généraux de RCM tels que l'âge, le sexe, le code postal,
- Indicateurs généraux d'EUROSTAR tels que décrits dans l'annexe A3.

Ces données seraient nécessaires pour réaliser la combinaison (deterministic matching) en l'absence de code individuel patient commun aux différentes bases de données.

#### 4.2. En ce qui concerne le dispensateur de soins, les données demandées concernent la spécialisation du dispensateur. Comme indiqué plus haut, le code d'identification des dispensateurs est codé.

#### 4.3. En ce qui concerne l'hôpital, les codes d'identification des hôpitaux sont recodés dans les différentes bases de données.

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

#### 5.1. Les données seront traitées de manière confidentielle durant toute l'étude. Le fichier de données couplées sera effacé du système informatique dans un délai maximum de 24 mois après la date de réception complète des données nécessaires par le KCE.

#### 5.2. Les résultats des calculs (fichiers d'output et fichiers de programmes, démunis de toute référence à un pseudocode patient, ainsi que le rapport final) seront conservés en double exemplaire sous format hardcopy et/ou format informatique dans les archives du KCE.

### *En ce qui concerne la communication*

**6.** Seuls les résultats de l'étude :

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

## **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 et 296 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 sont recueillies avec pour objectif formel de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise.

- 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 données du registre EUROSTAR qui contient des informations cliniques préopératoires, périopératoires et le suivi post-opératoire des patients qui ont eu une implantation d'un endostent ;
- des données de facturation de l'IMA, à savoir les données individuelles de facturation de tous les séjours ayant eu un pseudocode de nomenclature d'endoprothèse aortique facturé pendant la période d'évaluation, ainsi que des données de facturation des patients ayant eu une chirurgie ouverte classique pour chirurgie abdominale ;
- Le Résumé Clinique Minimum (RCM) qui contient des données individuelles des séjours hospitaliers avec indication précise du diagnostic/ de l'intervention.

- 9.2.3.** En considération des finalités de l'étude décrites sub **1** et des justifications relatives à la procédure de couplage des fichiers EUROSTAR-IMA d'une part et des données RCM-IMA d'autre part (sub **3**), les données 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 ;

- la nécessité d'intégrer dans cette étude des informations permettant de réaliser scientifiquement une étude coût-efficacité comparative fondée sur les données disponibles de facturation de la chirurgie ouverte classique, et de celles disponibles sur les endoprothèses ;
- et enfin 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.** 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 fréquente - de sorte qu'il n'y aurait pratiquement pas d'outliers – il est à noter que la technique utilisée pour le couplage des données est le 'deterministic matching'. Si cette technique peut être appliquée, il existe un risque d'identification particulière. Le



‘deterministic matching’ consiste précisément à coupler de manière indirecte les données qui ne peuvent pas être liées de manière directe, sur base de variables secondaires de caractéristiques de patients et de l’intervention. Par conséquent, un tel système de couplage est implicitement fondé sur des outliers.

- 11.4.** Le risque d’identification se présente sous une forme spécifique, notamment en raison du fait que lors du couplage des fichiers EUROSTAR-IMA, l’IMA s’est vue octroyer le droit de consulter le fichier couplé. Bien qu’il soit stipulé dans le rapport d’auditorat que ce fichier sera anonyme, il ne ressort pas de la procédure décrite qu’une fois le couplage effectué, il y aura encore une opération qui aurait pour conséquence que le fichier acquerrait un caractère anonyme dans le sens de la loi du 8 décembre 1992 et de son arrêté d’exécution du 13 février 2001 dans lequel on entend par ‘données anonymes’ les données qui ne peuvent être reliées à une personne identifiée ou identifiable et donc qui ne sont pas des données à caractère personnel. Si une telle anonymisation n’a pas lieu, cela entraîne qu’il s’agit d’un fichier codé. Outre l’absence de toute raison pour laquelle un tel accès est octroyé à l’IMA, il n’est pas suffisamment précisé s’il est possible pour l’IMA de procéder, à l’aide ou non d’une table de correspondance, à l’identification du patient en appliquant une deterministic matching au fichier couplé EUROSTAR-IMA avec les propres fichiers dont l’IMA dispose.

La même réserve doit être formulée à l’égard des données couplées MKG-IMA au sujet desquelles il est stipulé dans le rapport d’auditorat que ce fichier sera anonyme sans qu’aucune indication à cet effet ne figure dans la procédure décrite. A cet égard, il faut en outre faire remarquer qu’il y a lieu de recommander de tenir le fichier couplé MKG-IMA disponible auprès du KCE avec un droit éventuel de consultation par l’IMA, si cela s’avérait nécessaire. De cette manière, non seulement un règlement analogue relatif au fichier EUROSTAR-IMA est prévu mais tous les fichiers de données sont gérés par l’institution qui exécute l’étude, à savoir le KCE.

Il découle de ce qui précède que le risque d’identification lié de manière inhérente au système de couplage de deterministic matching ne peut être évité que si, immédiatement après que le couplage ait eu lieu, on procède à l’anonymisation des données couplées dans le sens de la loi du 8 décembre 1992 et de son arrêté d’exécution du 13 février 2001.

*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 à 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 données en question 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.

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

- 13.1.** A ce sujet, une remarque doit être formulée concernant la table qui contient les codes des centres hospitaliers, dont la gestion est confiée au médecin surveillant du KCE, praticien des soins de santé, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués.

Concernant la gestion de ce tableau, il faut noter qu'il est recommandé de définir clairement à l'avance les critères sur la base desquels cette gestion s'effectuera, afin d'éviter que les données contenues dans cette table ne soient diffusées de manière incontrôlée.

- 13.2.** 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.

- 13.3.** 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.

- 13.4.** 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.
- 13.5.** 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*

- 14.** Pour les données de base de l'enregistrement demandées initialement, le délai de conservation prévu dans l'étude est de vingt-quatre mois après réception complète des données demandées.

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, l'archivage auprès du KCE des résultats des calculs (fichiers d'output et fichiers programmes, démunis de toute référence à un pseudocode patient, ainsi que le rapport final) est autorisé. Il est recommandé de fixer un délai pour l'archivage. L'archivage pour une durée de 30 ans paraît raisonnable.

- 15.** 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.

16. 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 l'IMA 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.

Michel PARISSÉ  
Président

*Annexe : notes techniques explicatives.*