

CSSS/06/152

DELIBERATION N° 06/087 DU 5 DECEMBRE 2006 RELATIVE AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DU PROJET KCE N° 2006-08 « ETUDE DE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SUR LES DRUG ELUTING STENTS »

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

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

Vu le rapport d'auditorat du Centre d'Expertise des soins de santé du 31 octobre 2006 ;

Vu le rapport présenté par Willem Debeuckelaere ;

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

1. Contexte de la demande

1. Dans son programme 2006, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a prévu la réalisation d'une Health Technology Assessment (HTA, étude sur les technologies de la santé) sur les Drug Eluting Stents (DES, stents¹ diffusant des médicaments) utilisés durant les Interventions Coronaires Percutanées² (Percutaneous Coronary Interventions, PCI). Cette étude doit être réalisée avec l'aide de l'Université d'Anvers, en qualité de sous-traitant.

En effet, depuis le 1^{er} novembre 2003, en Belgique, une participation forfaitaire de l'INAMI aux frais a lieu aussi bien pour le placement de stents coronaires classiques (Bare Metal Stents, BMS) que pour les drug eluting stents. Ce remboursement est lié à un enregistrement obligatoire des pratiques d'interventions coronaires percutanées à travers le Belgian Working Group on Invasive Cardiology (BWGIC). Les drug eluting stents ne donnent droit à un remboursement supplémentaire que s'ils sont utilisés chez des patients qui sont traités pour le diabète.

2. Dans la première partie de cette étude, les données probantes sont recherchées dans la littérature internationale et analysées ainsi que les preuves scientifiques d'une plus-value thérapeutique des stents diffusant des médicaments en comparaison aux stents coronaires classiques au niveau international. Une analyse critique des données sur le

¹ Un stent est une prothèse consistant en un petit ressort en métal glissé dans une cavité naturelle humaine afin de la maintenir ouverte. Il est essentiellement utilisé dans les artères au cours des angioplasties, ou intervention médico-chirurgicales destinées à modifier un vaisseau sanguin.

² Une intervention coronaire percutanée est une angioplastie pratiquée sans abord chirurgical, par la ponction à l'aiguille de l'artère. Utilisée pour traiter les occlusions ou rétrécissements artériels, elle comporte la pose de petits ballonnets gonflables à usage unique, qui permettent de dilater l'artère à l'endroit du rétrécissement. Un stent ou ressort métallique est ensuite posé, et reste à l'intérieur de l'artère pour éviter la reformation d'un rétrécissement.

plan coûts - efficacité au niveau international est également menée afin d'évaluer si le coût supplémentaire des stents diffusant des médicaments se justifie eu égard aux effets cliniques obtenus. Afin d'appliquer ces données au mieux au cas de la Belgique (aussi bien pour les stents diffusant des médicaments actuels que pour ceux attendus dans le futur), nous construirons un modèle économique utilisant autant que possible des coûts belges comme données de bases. Le but est d'analyser les effets, avantages et désavantages, de différents systèmes de financement pour a) les coûts par année gagnée ou par année de vie corrigée pour sa qualité (Quality Adjusted Life Years, QALY), et b) pour l'organisation et l'accessibilité des interventions coronaires percutanées pour tous les patients Belges concernés (*'equity'* et *'patient issues'*).

2. Objet de la demande

3. La présente demande d'autorisation au Comité sectoriel de la Sécurité sociale concerne la description et la collecte des données de bases destinées à alimenter le modèle économique en faisant une analyse coûts - efficacité comparative sur base des données de facturation des patients qui ont subi une intervention coronaire percutanée sans pose de stent ('Plain Old Balloon' – uniquement pose des ballonnets gonflables), avec stent coronaire classique ou avec stent diffusant des médicaments.
4. Puisque ces interventions sont remboursées et évaluées par l'INAMI, les données relatives aux coûts et au remboursement peuvent être analysées. Il s'agira entre autre d'une comparaison des coûts de séjour et des coûts ambulatoires liés à l'intervention coronaire percutanée, mais également des prestations médicales et des coûts encourus dans le courant de l'année qui suit cette intervention. On évaluera également l'influence d'indicateurs spécifiques au patient sur les coûts et sur la décision d'utiliser ou de ne pas utiliser des stents diffusant des médicaments. Il s'agit plus spécifiquement d'indicateurs cliniques (co-morbidité, interventions coronaires percutanées antérieures, infarctus aigu et autres), d'indicateurs socioéconomiques (variables concernant le statut Maximum à Facturer - MAF, choix de chambre et autres) et d'indicateurs de région.
5. Puisque les stents diffusant des médicaments donnent uniquement droit à un remboursement supplémentaire s'ils sont utilisés chez des patients traités pour le diabète, on peut supposer qu'ils seront aussi plus utilisés chez ces patients. Ceci causera, a priori, un déséquilibre au niveau des pronostics et des résultats médicaux entre ces deux groupes de patients menant à un déséquilibre au niveau des coûts moyens. Pour résoudre ces problèmes au moment de l'analyse, nous voulons également comparer les différences préexistantes en matière de consommation médicale. Pour cette raison, nous demandons les prestations et les coûts survenus durant l'année précédant l'intervention et l'année suivant l'intervention.

B. LES COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET LA PROCEDURE ENVISAGEE

1. Nature des données traitées

6. L'article 1 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après, « AR du 13 février 2001 ») donne la définition des données à caractère personnel codées, non codées, et des données anonymes.

7. Cette définition est la suivante :

- « données à caractère personnel codées » : données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code
- « données à caractère personnel non codées » : données à caractère personnel qui ne sont pas codées
- « données anonymes » : données qui ne peuvent pas être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable, et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel.

8. *Description générale des sources de données requises*

- a) Le registre du 'Belgian Working Group on Invasive Cardiology' (BWGIC) contient des données sur toutes les interventions coronaires percutanées réalisées en Belgique et pour lesquelles le remboursement a été demandé. Cet enregistrement est obligatoire pour pouvoir obtenir ce remboursement. Les données sont gérées par le BWGIC (base légale: Arrêté royal du 7 septembre 2003 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tel que publié au M.B du 30 septembre 2003, et entré en vigueur le 1^{er} novembre 2003).
- b) Les organismes assureurs (OA) sont en possession des données de facturation individuelles de toutes les interventions coronaires percutanées (voir annexe A2) survenues durant la période d'évaluation et des données sur la prescription de médicaments (Pharmanet). Ces données sont disponibles par l'intermédiaire de l'Agence Intermutualiste (AIM).
- c) Les organismes assureurs (OA) disposent également des données de population relatives aux patients au niveau individuel. Ces données sont disponibles par l'intermédiaire de l'AIM.

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

a) Sélection AIM :

1. PCI (interventions coronaires percutanées) : sélection des patients sur base du code nomenclature 589013-589024 ("dilatation endovasculaire percutanée avec ou sans

placement de stent(s) sous contrôle d'imagerie médicale d'une sténose et/ou occlusion d'une artère coronaire y compris les manipulations et contrôles pendant le traitement ainsi que le matériel utilisé, à l'exclusion du cathéter de dilatation et des produits pharmaceutiques et de contraste, pour l'ensemble des artères coronaires”) presté entre janvier 2004 et décembre 2004 inclus.

2. Pour les patients sélectionnés en phase 1, les données relatives aux dépenses soins de santé et à Pharmanet de l'année précédant et de l'année suivant la date de l'intervention avec le code nomenclature 589013-589024 ainsi que les données du fichier population AIM pour ces mêmes patients.

b) Sélection BWGIC:

Données d'enregistrement des interventions coronaires percutanées effectuées entre janvier 2004 et décembre 2004 inclus, complétées par les données d'enregistrement du suivi après 9 mois pour les patients qui sont traités pour le diabète.

2. Modalités de codage et de couplage des données

Procédure de couplage

Couplage des fichiers BWGIC- AIM

a) Plus value :

10. L'enregistrement BWGIC dispose de détails sur les stents qui ne sont pas disponibles dans les données AIM. Il s'agit entre autres des indications médicales avant l'intervention et des détails concernant l'intervention (localisation de la sténose³, nombre et nature des stents, complications). Les données AIM, par exemple, ne permettent pas d'identifier le nombre et la nature des stents utilisés. Le couplage des données permettra de décrire la situation en termes de type de stent, d'indication pour l'intervention coronaire percutanée, de localisation et de complications.

Les données AIM ne contiennent pas d'information sur les indications médicales, les effets secondaires et les complications. Ces informations sont reprises dans le BWGIC. Les données AIM, par contre, permettent de décrire et d'analyser la consommation de soins de santé avant l'intervention, causés par l'intervention même et après l'intervention. Le couplage permettra d'analyser les coûts médicaux directs et indirects, en relation avec les données diagnostiques et les données de complications et d'effet secondaires.

Le couplage avec les données AIM permettra également de compléter les données de suivi du BWGIC. Celles-ci sont en effets incomplètes : des données de suivi sont seulement disponibles pour les patients traités pour le diabète et ne sont complètes que pour 60% de ces patients. Les données BWGIC sont également insuffisantes en ce qui

³ La sténose est un rétrécissement pathologique, congénital ou acquis, du calibre d'un organe, d'un canal ou d'un vaisseau.

concerne la mortalité. Autrement dit, les données BWGIC seules ne permettent pas de décrire les conséquences d'une intervention coronaire percutanée en termes de soins de santé et de coûts et ne sont donc pas suffisantes comme base pour un modèle économique.

b) Comme il n'existe pas de code d'identification patient reliant les patients dans le registre BWGIC aux données de l'AIM, on devra procéder à un couplage indirect sur base de variables secondaires relatives aux patients et à l'intervention, disponibles dans les deux bases de données (voir annexe A1). Il s'agira d'un couplage par combinaison ("deterministic matching").

Pour ce faire, il faudra d'abord lier le code de centre hospitalier dans l'enregistrement BWGIC au service de prestations des établissements de soins (variable SS00080) et à l'hôpital en question (variable SS00075) utilisé dans les données AIM. Ensuite, ce code sera recodé 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 aux soins de santé sont effectuées (ci-après nommé « médecin surveillant »). Ce dernier gèrera le fichier en résultant. Simultanément au recodage, celui-ci ajoutera également les données suivantes à la base de données :

- type d'hôpital (privé/public)
- catégorie du nombre de lits
- code région de l'arrondissement

c) Le couplage des données BWGIC à la base de données AIM sera réalisé pour les patients sélectionnés à l'aide des variables décrites en annexe A1, sous la supervision du Dr. Van De Sande. Une copie des données couplées et codées se trouvera physiquement sur le système informatique du KCE. Le groupe de recherche de l'Université d'Anvers aura accès à ces données par un lien informatique sécurisé, en sa qualité de sous-traitant.

Transformations de données

11. Enregistrement BWGIC:

- Patient: codification préalable et irréversible du numéro NISS du patient par le BWGIC
- Centre hospitalier: codage irréversible du numéro d'institution, remplacé par un numéro d'ordre insignifiant. Les tables de décodage resteront en possession 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 aux soins de santé sont effectuées.

12. Données AIM: après couplage des données, codage du numéro d'identification du centre hospitalier et du numéro du service de prestation (nécessaires au couplage des données avec les données BWGIC). Les tables de décodage resteront en possession du Dr Van de Sande.

13. La conservation des tables de décodage par le Dr Van de Sande du KCE a pour but de permettre la communication ultérieure de l'identité de certains prestataires de soins ou de certaines catégories de prestataires de soins à l'équipe de chercheurs de l'Université d'Anvers par le KCE, en vue de la validation externe de l'étude.

Communication des données au KCE

14. Les données codées individuelles AIM seront livrées en format SAS par l'AIM et stockées sur le serveur SAS du KCE.
15. Les données BWGIC seront livrées par le BWGIC et stockées sur le serveur SAS du KCE.
16. Ces deux bases de données seront conservées par le médecin surveillant du KCE. La base de données couplées avec les codages mentionnés sera gardée séparément et sera la seule base de données à laquelle le groupe de recherche aura accès.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

17. L'article 4, § 1^{er}, 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, loi vie privée) dispose ce qui suit :

§ 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 (...);

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 (...)

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 (...).

2. Légitimité des finalités et base légale

Base légale

18. Les articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (ci-après loi KCE) déterminent successivement l'objet et les missions du KCE, ainsi que les tâches d'analyse et de réalisation de rapports et d'études qui lui sont confiées.
19. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude entrent dans le cadre de la mission du KCE, telle qu'elles résultent des dispositions précitées.
20. La publication des résultats de l'étude doit en outre être effectuée 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.

Légitimité des finalités

21. Les finalités du traitement apparaissent légales et légitimes au regard des missions du KCE, telles que définies aux articles 259 à 300 de la loi-programme du 24 décembre 2002.
22. Les données demandées comportent une série d'indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit :
 - d'indicateurs généraux de AIM tels que l'âge, le sexe, le code postal, (décrits dans l'annexe A2),
 - d'indicateurs généraux du registre BWGIC tels que décrits dans l'annexe A3.
23. Ces données sont nécessaires pour réaliser l'appariement (deterministic matching) en l'absence de code individuel patient commun aux différentes bases de données. Ces données sont également nécessaires pour faire l'analyse socio-économique détaillée.
24. En ce qui concerne les hôpitaux, leurs codes d'identification sont recodés dans les différentes bases de données.

3. Pertinence et proportionnalité des données demandées et justification de l'usage de données à caractère personnel codées au lieu de données anonymes

25. L'enregistrement BWGIC dispose de détails sur les stents qui ne sont pas disponibles dans les données AIM. Il s'agit entre autre des indications médicales avant l'intervention et des détails concernant l'intervention (localisation de la sténose⁴, nombre et nature des stents, complications). Les données AIM, par exemple, ne permettent pas d'identifier le nombre et la nature des stents utilisés. Le couplage des données permettra de décrire la situation en termes de type de stent, d'indication pour l'intervention coronaire percutanée, de localisation et de complications.

⁴ La sténose est un rétrécissement pathologique, congénital ou acquis, du calibre d'un organe, d'un canal ou d'un vaisseau.

26. Les données AIM ne contiennent pas d'information sur les indications médicales, les effets secondaires et les complications. Ces informations sont reprises dans le BWGIC. Les données AIM, par contre, permettent de décrire et d'analyser la consommation de soins de santé avant l'intervention, causés par l'intervention même et après l'intervention. Le couplage permettra d'analyser les coûts médicaux directs et indirects, en relation avec les données diagnostiques et les données de complications et d'effet secondaires.

27. Le couplage avec les données AIM permettra également de compléter les données de suivi du BWGIC. Celles-ci sont en effets incomplètes : des données de suivi sont seulement disponibles pour les patients traités pour le diabète et ne sont complètes que pour 60% de ces patients. Les données BWGIC sont également insuffisantes en ce qui concerne la mortalité. Autrement dit, les données BWGIC seules ne permettent pas de décrire les conséquences d'une intervention coronaire percutanée en termes de soins de santé et de coûts et ne sont donc pas suffisantes comme base pour un modèle économique.

a) Comme il n'existe pas de code d'identification patient reliant les patients dans le registre BWGIC aux données de l'AIM, on devra procéder à un couplage indirect sur base de variables secondaires relatives aux patients et à l'intervention, disponibles dans les deux bases de données (voir annexe A1). Il s'agira d'un couplage par combinaison ("deterministic matching").

Pour ce faire, il faudra d'abord lier le code de centre hospitalier dans l'enregistrement BWGIC au service de prestations des établissements de soins (variable SS00080) et à l'hôpital en question (variable SS00075) utilisé dans les données AIM. Ensuite, ce code sera recodé 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 aux soins de santé sont effectuées (ci-après nommé « médecin surveillant »). Ce dernier gèrera le fichier en résultant. Simultanément au recodage, celui-ci ajoutera également les données suivantes à la base de données :

- type d'hôpital (privé/public)
- catégorie du nombre de lits
- code région de l'arrondissement

b) Le couplage des données BWGIC à la base de données AIM sera réalisé pour les patients sélectionnés à l'aide des variables décrites en annexe A1, sous la supervision du Dr. Van De Sande. Une copie des données couplées et codées se trouvera physiquement sur le système informatique du KCE. Le groupe de recherche de l'Université d'Anvers, sous-traitant, aura accès à ces données par un lien informatique sécurisé.

28. Les données demandées comportent une série d'indicateurs qui concernent le patient. Il s'agit :

- d'indicateurs généraux de AIM tels que l'âge, le sexe, le code postal, (décrits dans l'annexe A2),
- d'indicateurs généraux du registre BWGIC tels que décrits dans l'annexe A3.

Ces données sont nécessaires pour réaliser l'appariement (deterministic matching) en l'absence de code individuel patient commun aux différentes bases de données. Ces données sont également nécessaires pour faire l'analyse socio-économique détaillée.

29. En ce qui concerne les hôpitaux, leurs codes d'identification sont recodés dans les différentes bases de données.
30. Selon l'auditorat du KCE, l'étude ne peut être réalisée sur base de données anonymes, étant donné qu'il sera nécessaire de coupler les données relatives aux différents séjours effectués par le même patient (étude longitudinale).
31. Dans ces conditions, l'utilisation de données à caractère personnel semble proportionnelle aux finalités poursuivies.
32. Seules des données de patients ayant subi une intervention coronaire percutanée dans le courant d'une période limitée sont requises.
33. La conservation des tables de décodage des numéros d'identification des prestataires de soins par le Dr Van de Sande du KCE a pour but de permettre la communication ultérieure de l'identité de certains prestataires de soins ou de certaines catégories de prestataires de soins à l'équipe de chercheurs de l'Université d'Anvers par le KCE, en vue de la validation externe de l'étude. Il résulte de cette conservation que les données concernant les prestataires de soins doivent être considérées comme des données non codées dans le chef du KCE. Néanmoins, étant donné les précautions prises par le KCE pour éviter le décodage par le sous-traitant ou par des tiers, le traitement de données non codées peut être considéré comme proportionnel. Les tables de décodage devront être détruites sitôt que la validation externe de l'étude sera terminée.
34. Les données dont la communication est demandée semblent, pour le surplus, non excessives au regard des finalités poursuivies.
35. Les données demandées, vu leurs modalités de traitement (codification de l'identifiant patient dans le registre BWGIC, matching, sélection, etc...) et de mise à disposition du KCE apparaissent également pertinentes au regard des finalités annoncées.

4. Conditions liées au traitement de données de santé

Données à caractère personnel relatives à la santé

36. Dans la mesure où il faut considérer que le risque d'identification indirect, bien que minime, reste réel, il ne s'agit pas ici de traitement de données anonymes, mais bien de données codées parmi lesquelles se trouvent des données relatives à la santé des personnes concernées.
37. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel citée supra. Dans le cas présent, il y est satisfait : il s'agit en effet d'une étude scientifique (art. 7, § 2, k, de la loi vie privée). Dans la mesure où

l'exécution correcte des missions du Centre d'expertise est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestation des soins de santé en Belgique en général, et donc in fine pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des obligations légales du Centre d'expertise (art. 7, § 2, e, de la loi vie privée).

38. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la surveillance d'un professionnel médical. Dans le cas présent, il y est satisfait puisque la personne responsable du traitement au sein du Centre d'expertise est bien un médecin.
39. 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 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. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être collectées auprès d'autres sources que la personne concernée, qu'à condition que ce traitement soit effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, et dans les conditions imposées par les articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
40. En ce qui concerne le décodage du code d'hôpital, il y a lieu de remarquer que ce décodage fait partie intégrante de la finalité première de l'étude. 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.

5. Sous-traitance

41. Le KCE a l'obligation de respecter les dispositions de l'article 16 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*, et notamment les dispositions relatives à la sous-traitance.
42. Dans ce cadre, un contrat sera conclu entre le KCE et l'Université d'Anvers. Ce contrat prévoira toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la confidentialité des données, et prévoira la responsabilité de l'Université d'Anvers à l'égard du KCE. L'Université d'Anvers fournira notamment une liste des personnes qui auront accès aux données à caractère personnel.
43. Le KCE veillera de même à limiter l'accès de l'Université d'Anvers aux données, et ses possibilités de les traiter, à ce qui est nécessaire à l'exécution de sa tâche.

6. Risque d'identification

Risques d'identification

44. Selon le rapport d'auditorat du KCE, il n'est pas exclu à 100% qu'en fonction de leur connaissance personnelle, certaines personnes puissent tirer des constatations sur les personnes physiques sur base des données anonymes et codées. Cette déduction peut avoir lieu de différentes façons. Imaginons 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 de problème.
45. 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. Si, pour être précis, cette pratique clinique dans l'hôpital identifié n'a été appliquée que quelque fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissance pour savoir quel patient a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, même l'identification du patient n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir d'une donnée relative à la santé).
46. Néanmoins, il semble que la chance de cette forme d'identification soit pratiquement inexistante et que le risque d'identification d'un dispensateur de soins soit plutôt limité. Le risque que l'intervention étudiée dans la période étudiée dans un hôpital n'ait été effectuée que par un seul spécialiste sur un seul patient est quasi inexistante.
47. Par conséquent, il ne s'agit pas ici du traitement de données anonymes⁵, mais du traitement de données à caractère personnel identifiables qui concernent d'une part la situation socio-économique, et d'autre part, la santé des personnes intéressées.
48. Par conséquent, bien que le risque d'identification indirecte semble minime, ce risque ne peut être accepté que dans la mesure où l'étude prévue ne peut pas être menée au moyen de données anonymes au sens de la loi du 8 décembre 1992 et de son arrêté d'exécution du 13 février 2001 et pour autant que les mesures de sécurité nécessaires aient été prises. Cela semble être le cas en l'occurrence.

⁵ Tel que définies à l'article 1 de l'AR du 13 février 2001, comme les « données à caractère personnel qui ne peuvent être mises que par l'intermédiaire d'un code en rapport avec une personne identifiée ou identifiable ».

6. Conservation et archivage des données

49. Les données à caractère personnel seront traitées de manière confidentielle durant toute l'étude. Le fichier de données à caractère personnel codées sera effacé du système informatique par le KCE dans un délai maximum de 24 mois après la date de réception de l'entièreté des données nécessaires.
50. Les résultats agrégés et anonymes de l'étude (fichiers d'output et fichiers de programmes, démunis de toute référence à un pseudocode patient, ainsi que le rapport final) seront conservés sous format papier et/ou format informatique dans les archives du KCE, durant une période maximum de 30 ans.
51. La durée de conservation des données brutes (24 mois) et des résultats anonymes de l'étude (30 ans), telle qu'envisagée, ne semble pas disproportionnée dans le cadre des finalités visées.

7. Utilisation ultérieure et communication des données

52. Les résultats de l'étude, qui ne contiendront plus aucune donnée pouvant être mise en relation avec une personne physique identifiée ou identifiable, et pourront donc être considérés comme anonymes :
 - 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'AIM et le KCE
 - pourront être publiés sous diverses formes par l'Université d'Anvers
53. Ces résultats anonymes agrégés pourront être conservés pendant 30 ans par le KCE et l'Université d'Anvers.
54. Cette utilisation ultérieure et ces communications semblent proportionnelles aux finalités poursuivies par l'étude, et conformes aux missions du KCE.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise l'AIM et le BWGIC à communiquer au KCE les données demandées, en vue des finalités décrites aux points 1 à 5, aux conditions mentionnées dans la présente délibération. Ces données peuvent être conservées en vue des finalités exposées, et pour les durées spécifiées aux points 34 et 35. Elles devront ensuite être détruites sans délai.

Willem DEBEUCKELAERE
Président

Annexes : 1 et 2