

CSSS/07/006

**DELIBERATION N° 07/008 DU 9 JANVIER 2007 RELATIVE AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DU PROJET KCE N° 2006-07 « HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES »**

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 18 décembre 2006 ;

Vu le rapport d'auditorat du Centre d'Expertise des soins de santé du 18 décembre 2006 ;

Vu le rapport présenté par Willem Debeuckelaere.

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

**1. Contexte et objet de la demande**

Description de l'étude et de sa finalité

1. Dans le cadre de son programme de travail de 2006, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) s'est vu assigné la charge de procéder à une Health Technology Assessment (Evaluation des technologies de santé) sur l'utilisation de défibrillateurs implantables ('implantable cardiac defibrillators' – ci-après ICD) chez des patients présentant un risque accru d'arrêt cardiaque.
2. Une première partie de l'étude fait le point sur l'état actuel des connaissances au niveau international et recherche notamment les preuves scientifiques de l'efficacité et de la pertinence de l'utilisation de ces appareils.
3. La présente demande d'autorisation au Comité sectoriel de la sécurité sociale concerne la deuxième partie de l'étude portant sur la réalisation d'une analyse de l'efficacité clinique et de la rentabilité de ces ICD en Belgique.
4. Etant donné que le remboursement des ICD par l'INAMI ne peut être envisagé qu'après que le centre responsable de l'implantation ait soumis, à cet effet, un rapport bien documenté justifiant l'intervention, on peut analyser l'état de la situation en ce qui concerne leur utilisation. L'INAMI procède déjà depuis 1987 à un enregistrement de l'implantation selon les termes de la convention. Concrètement, l'étude dont il est question va essayer de répondre à plusieurs questions de recherche en se fondant sur le suivi de deux groupes de patients (un groupe de patients auxquels on a implanté un défibrillateur pour la première fois en 2001 et un

groupe de personnes ayant subi une implantation en 2005). C'est l'AIM<sup>1</sup> qui a été choisie pour réaliser cette partie de l'étude. Voici les points qui seront à étudier dans ce cadre : les différences de pratique entre les 17 centres d'implantation reconnus, les signes d'évolution, les indications d'opportunité, l'entretien, la conformité de la médication, l'effet de l'éventuel élargissement des indications d'implantation et l'impact potentiel qu'a pu exercer à ce sujet l'augmentation du nombre de centres d'implantation en 2002. L'étude recherchera en outre les causes de mortalité des patients décédés, et ce en collaboration avec les centres concernés (estimation de la mortalité sur 5 ans : 20 à 25%).

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

### **1. Nature des données traitées**

5. 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.

6. 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.

7. Les données dont la communication est demandée dans le cadre de la présente étude sont des données codées.

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

8.

a) L'INAMI dispose des documents de demande d'intervention dans le remboursement des ICD, rassemblés en un document : « Accord de revalidation concernant les défibrillateurs implantables ». (S'il est vrai que les ICD sont prévus dans la nomenclature des implants, le numéro de nomenclature en question n'est pas encore d'application. Seules sont valables actuellement les dispositions de l'accord de revalidation.) Outre les données d'identification (non codées) du patient, les documents de demande comprennent d'autres données techniques, cliniques et administratives (relatives à la demande de remboursement et à l'autorisation de remboursement délivrée par les conseillers médicaux de l'organisme assureur (OA) ainsi que le prévoit la convention). Les données techniques comportent une

---

<sup>1</sup> Agence Intermutualiste

description de l'appareil à implanter et des électrodes qui y sont associés, avec leur prix coûtant. Lorsqu'il s'agit du renouvellement d'un appareil, on indiquera la raison du remplacement, la durée de fonctionnement de l'appareil et le nombre de décharges qu'il a produites. Les données cliniques comprennent l'indication de l'implantation de l'appareil ainsi qu'un résumé clinique du problème cardiaque du patient qui donne lieu à l'implantation de l'ICD (voir le schéma d'enregistrement dans l'annexe 1).

b) Les organismes assureurs (OA) disposent des données de facturation individuelles de leurs affiliés (voir schémas d'enregistrement dans les annexes 2 et 3). Ils possèdent également les paramètres socio-économiques du patient et de sa famille et la date de la mort (éventuelle) du patient en question (fichier des données population). Toutes les données peuvent être obtenues via l'AIM.

#### *Sélection et extraction des données requises*

9. L'identification des patients ayant subi l'implantation d'un ICD se fait, d'une part, sur la base de la liste de l'INAMI de "l'accord de revalidation portant sur les défibrillateurs cardiaques", et d'autre part, pourra être contrôlée au moyen des trois numéros de nomenclature possibles figurant dans le fichier de facturation de l'AIM :

Code INAMI	Description
772380	Défibrillateur implantable (jusqu'au 01/03/2002)
686302	Accords, défibrillateurs cardiaques implantables
687971 - 687982	Défibrillateur de remplacement

#### *Données demandées*

10. On demandera les données suivantes pour tous les patients qui ont subi une implantation d'ICD en 2001 (Groupe 1) d'une part, et en 2005 (Groupe 2), d'autre part:

- Toutes les données de facturation de l'AIM jusqu'en 2005 y compris (pour autant qu'elles soient déjà disponibles), tant pour les prestations ambulatoires que pour celles fournies en période d'hospitalisation;
- On demandera également pour ces patients, les paramètres socio-économiques du patient et de sa famille ainsi que la date du décès (éventuel) du patient en question;
- Ensuite, toutes les données du fichier d'enregistrement de l'ICD provenant de l'INAMI, après en avoir toutefois effacé tous les champs d'identification personnelle non codés (nom complet, adresse complète, date de naissance complète, OA et le NISS le cas échéant), à l'exception cependant du sexe et de l'année de naissance et après y avoir ajouté une identification pseudonyme<sup>2</sup> du patient créée pour la circonstance;

Les chercheurs vont utiliser 2 groupes afin de pouvoir faire des comparaisons et afin de pouvoir détecter des évolutions.

<sup>2</sup> La pseudonymisation est une méthode de codage consistant à substituer aux données d'identification, un numéro d'ordre insignifiant. Il s'agit par conséquent d'un codage irréversible, dans la mesure où il n'est pas possible de revenir, à partir du code-pseudo, aux données d'identification, sauf en disposant de la table de décodage.

## **2. Modalités de couplage et de codage des données**

### *Couplage des données*

#### a) Plus-value

11. Le couplage des données de l'INAMI avec celles de l'AIM permet de tracer l'itinéraire clinique du patient (prévention primaire ou secondaire d'arrêt cardiaque, pathologie ischémique sous-jacente par rapport à la pathologie non ischémique, fonction ventriculaire gauche sous-jacente) ainsi que les frais que tout cela suppose. Ce procédé doit notamment permettre d'établir une estimation des implications cliniques et économiques de l'élargissement éventuel des indications d'implantation d'un ICD. Plus spécifiquement, conformément aux observations scientifiques récentes, les centres d'implantation actuels demandent à pouvoir implanter un ICD à un plus grand nombre de patients au titre de prévention primaire de l'arrêt cardiaque (il s'agit ici de patients victimes d'un infarctus du myocarde très étendu).

12. Le couplage donne également la possibilité d'évaluer dans quelle mesure un ICD contribue effectivement à l'amélioration de la qualité de vie et à un prolongement de la vie du patient concerné. Il s'agit en effet, dans de nombreux cas, de patients souffrant d'une pathologie cardiaque très avancée qui ne se manifeste pas uniquement sous la forme d'arythmies malignes (pour lesquelles l'ICD est utile) mais également sous forme d'insuffisance cardiaque sur laquelle l'ICD n'exerce aucun impact. L'utilisation d'un appareil combiné (ICD + pacemaker de resynchronisation) peut dans ce cas s'avérer utile, ce qui doit également ressortir de l'étude des données couplées.

13. En ce qui concerne le remplacement des appareils, on contrôlera la durée de fonctionnement de l'ancien appareil, dans quelle mesure les conditions de garantie ont été respectées, pourquoi ces appareils furent remplacés, etc.

#### b) Méthode de couplage (voir schéma 1 en annexe).

14. C'est IBM, en sa qualité de 'Trusted Third Party' (TTP – tierce partie de confiance) de l'AIM, qui procèdera au couplage réel des données de l'INAMI avec celles de l'AIM par la création d'un pseudonyme<sup>3</sup> du patient, unique, à champs multiples et spécifique au projet (le Cx), sous le contrôle du praticien des soins de santé de l'AIM sous la responsabilité duquel s'effectueront le traitement et l'analyse des données personnelles en matière de santé (en ce qui concerne la partie du projet dévolue à l'AIM).

- Première étape: création d'un fichier d'identification spécifique par le médecin-inspecteur de l'INAMI en charge du registre des ICD.

15. Ce fichier d'identification ne contient que les données suivantes: le nom et l'adresse complets, date de naissance complète et sexe, l'organisme assureur d'affiliation et – s'il est connu – le NISS du patient. Afin d'accroître les chances d'identification en cas de doute (en raison, par exemple, de 'valeurs manquantes' ou d'erreurs dans le nom de famille ou dans

---

<sup>3</sup> Voir note infra-paginale 2

l'adresse), on y ajoutera les variables de couplage secondaire suivantes : les codes de l'INAMI des implantations ICD (voir tableau plus haut), la date complète de l'implantation et le numéro d'agrément du centre d'implantation, et enfin le numéro de dossier du patient dans le registre des ICD.

16. Le fichier d'identification ainsi établi est alors transmis, avec protection par mot de passe et cryptage appropriés, aux organismes assureurs avec mission pour ceux-ci de procéder à la recherche du NISS de chaque patient.

- Deuxième étape: la collecte par les 7 OA du NISS de chaque affilié ayant reçu un implant ICD dans le cadre des groupes définis et mentionnés précédemment (années 2001 et 2005 respectivement), soit parce que cette information est inscrite dans le fichier d'identification, soit parce qu'elle a été retrouvée sur la base des codes de tarification spécifiques (voir tableau plus haut).

17. Tous ces NISS sont ensuite 'hashed' une première fois par chacun des OA au moyen d'un algorithme de hachage habituel jusqu'au pseudonyme C1 (dénué de sens), qui est ajouté au fichier d'identification pour transfert au TPP (IBM), en même temps que toutes les données de facturation et les paramètres socio-économiques de leur fichiers de population.

- Troisième étape: IBM procède au hachage additionnel du pseudonyme C1 du patient jusqu'à un pseudonyme 'ad hoc' Cx, spécifique au projet.

18. IBM effectue une seconde puis une troisième procédure de hachage sur C1 aux fins de le transformer en un nouveau pseudonyme Cx, spécifique au projet. Le C1 dans le fichier d'identification et les fichiers de données de l'AIM correspondants (publications et population) est remplacé par ce Cx, après quoi le fichier d'identification ainsi transformé est transmis, avec protection par mot de passe et cryptage, au médecin inspecteur de l'INAMI responsable du registre des ICD. Le médecin-inspecteur directeur de l'INAMI accuse bonne réception de ce fichier à IBM et au médecin-surveillant du KCE. Ce dernier donne l'ordre de détruire le fichier d'identification chez IBM: ce fichier contient en effet des données personnelles non codées !

- Quatrième étape: finalisation pour exportation du fichier-registre ICD par l'INAMI. Le médecin-inspecteur directeur de l'INAMI ajoute le Cx de la fiche d'identification reçue aux enregistrements du registre ICD, calcule l'âge pour chaque patient (date calendrier moins la date de naissance) et élimine ensuite tous les champs d'identification directe dans le fichier exporté, à l'exception du sexe, de l'âge calculé et du code postal du domicile du patient.

19. Le fichier exporté ainsi obtenu est envoyé au médecin-surveillant du KCE, une fois encore avec protection par mot de passe et cryptage. Ce dernier vérifie l'absence totale des champs d'identification directe et leur substitution par le Cx.

c) Autres transformations de données à exécuter lors du couplage (voir schéma 1 en annexe).

- Données AIM:

20. En ce qui concerne les numéros d'agrément des prestataires de soins, le numéro d'identification subit une procédure de hachage irréversible rendant impossible toute identification directe des prestataires de soins. Seuls sont cependant maintenus le code de la profession (médecin, kinésithérapeute, etc.) et les codes de qualification professionnelle (spécialité).

21. Outre la création d'un pseudonyme patient Cx, unique et spécifique au projet, et le hachage irréversible des numéros d'identification des prestataires de soins, il faudra encore soumettre les données de l'AIM à un recodage, réversible cette fois, des personnes morales (dans ce cas des institutions de soins). Le TTP (IBM) établit une liste de tous les numéros d'agrément des institutions de soins qui apparaissent dans les données de facturation transmises par celles-ci. Ces numéros sont ensuite recodés spécifiquement dans le cadre du projet et le fichier de décodage y relatif, transmis au médecin-surveillant du KCE, qui le conservera et en détiendra un droit d'accès exclusif. Les numéros d'agrément bruts des institutions de soins sont éliminés dans les données de facturation et remplacés par les nouveaux numéros de code spécifiques au projet. L'identification des institutions de soins, individuellement (= décodage complet) ou sous forme de la divulgation de caractéristiques de groupe (= décodage partiel), ne pourra alors avoir lieu que via l'intervention personnelle du médecin-surveillant du KCE, après demande motivée du Directeur de projet et après avoir soumis la demande à l'approbation du conseiller en sécurité de la KCE (procédure établie dans le 'Protocole d'ouverture des institutions de soins').

- Données INAMI (Fichier d'exportation ICD):

22. Les données de l'INAMI doivent également être soumises à un recodage des institutions de soins (centres d'implantation). Cette opération relève exclusivement de la responsabilité du médecin-surveillant du KCE qui l'exécute au moyen du fichier de décodage susmentionné.

23. Les numéros d'agrément bruts des institutions de soins sont également éliminés dans les données de l'INAMI et remplacées par les numéros de recodage spécifiques au projet. On ne pourra alors identifier les institutions de soins que sur intervention personnelle du médecin-surveillant du KCE (voir plus haut).

*Transmission des données de recherche recodées aux 2 équipes de recherche*

24. Les données individuelles recodées de l'AIM sont conservées en format SAS<sup>4</sup> et restent sur le serveur SAS de l'AIM. L'équipe de recherche du KCE dispose d'un accès électronique à ces données (via SAS-CONNECT).

---

<sup>4</sup> Format spécifique au système SAS (Serveur d'Application Statistique). Le système SAS est une suite intégrée de logiciels de restitution d'information. La composante SAS/CONNECT du logiciel SAS permet de réaliser du traitement coopératif en utilisant le partage des ressources de calcul des différentes machines connectées.

25. Les données de l'INAMI également recodées restent sur le serveur du KCE et l'équipe de recherche de l'AIM peut y accéder électroniquement (via SAS-CONNECT).

### **C. EXAMEN DE LA DEMANDE**

26. 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, 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 (...).

#### **1. Légitimité des finalités et base légale**

##### Base légale

27. Tant la communication, l'étude et l'analyse des données demandées ainsi que la publication des résultats de l'étude s'inscrivent dans le cadre de la mission formelle légale du Centre d'Expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 inclus de la loi-programme du 24 décembre 2002, Moniteur Belge du 31 décembre 2002 (ci-après dénommée la Loi KCE).

28. D'autre part, la publication des résultats de la recherche s'effectue conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 sur les modalités de publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, telles que publiées au Moniteur Belge du 3 août 2004.

## **2. Pertinence et proportionnalité des données**

### *Pertinence des données demandées*

29. Dans la présente étude on tente de répondre aux différentes questions faisant l'objet de la recherche, exposées aux points 1 à 4, sur base de 2 groupes de patients (un groupe de patients auxquels un défibrillateur a été implanté en 2001 et un autre groupe de patients ayant subi l'implantation en 2005). Afin de répondre aux questions faisant l'objet de la recherche, 2 bases de données sont à la disposition des chercheurs:

- D'une part les données extraites d'une copie "papier" des requêtes pour le remboursement, de la synthèse clinique liée qui justifie l'implantation du défibrillateur implantable (ICD) et de la décision du médecin-conseil de l'organisme assureur. Tous ces documents sont transmis par les centres d'implantation au Conseil d'Accord pour les défibrillateurs cardiaques qui est établi au sein du Service de Soins de Santé de l'INAMI, conformément aux dispositions du contrat entre le comité d'assurances pour les soins de santé de l'INAMI et chaque centre d'implantation (texte exemplatif: voir annexe 5). La base légale est la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en particulier les articles 22,6° et 23, §3. Il s'agit de données substantielles, sans lesquelles les 2 groupes ne peuvent pas être démarquées. De plus la communication de ces données substantielles est une condition sine qua non pour que cette étude puisse être effectuée. Il s'agit d'environ 500 (pour l'année 2001), et 1.200 (pour l'année 2005) dossiers enregistrés, concernant les implants primaires aussi bien que les défibrillateurs de substitution.
- D'autre part les fichiers de facturation des organismes assureurs (7 fédérations de mutuelles et les paramètres socio-économiques liés au patient et à la famille et la date du décès (éventuel) de leurs membres (dans le fichier données de la population).

30. Sur base de 3 codes de nomenclature spécifiques (voir table ci-dessus) on peut sélectionner que les patients qui ont subi une implantation de défibrillateur dans les années de recherche concernées. De cette façon l'exhaustivité et l'exactitude de l'enregistrement ICD comme traité dans le paragraphe précédent peuvent être vérifiées. De plus les données de facturation complètes (la consommation de médicaments y compris) aussi bien que les paramètres socio-économiques sont nécessaires pour l'analyse des facteurs du coût et les questions d'équité.

31. Sur base des développements ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme pertinentes au regard des finalités de cette étude.

### *Proportionnalité des données demandées*

32. La demande est limitée aux données des patients qui ont subi l'intervention concernée et est à une durée déterminée, débutant à la date de la demande de remboursement et se terminant le 31 décembre 2005. Etant donné cette restriction, il n'est pas possible de baser la recherche envisagée sur un échantillon de la population concernée.



33. Tant les données INAMI demandées que les données AIM demandées semblent nécessaires et non excessives au regard des finalités de l'étude telles que décrites par le KCE.

#### **4. Conditions liées au traitement de données de santé**

34. 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 loi vie privée, est applicable. Le rapport d'auditorat en tient compte. Il s'agit en effet d'une étude scientifique (art. 7, § 2, k, de la loi vie privée). Par ailleurs, dans la mesure où l'exécution correcte des missions du Centre d'Expertise est nécessaire pour mener une politique responsable en relation avec la dispensation de soins de santé en Belgique en général et, donc, in fine, pour la santé de chaque citoyen en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt public et fait partie des obligations légales du Centre d'Expertise (art. 7, § 2, e de la loi vie privée).

35. Dans le cas présent il y a lieu de nuancer, pour le surplus, l'exigence posée par l'article 7, § 5, de la loi vie privée, 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*, ce qui est le cas en l'espèce. La personne responsable du traitement des données au sein du Centre d'expertise est en effet un médecin.

36. 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 un feed-back, en vue d'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.

37. Le KCE s'engage à faire une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée, comme cela est défini à l'article 17 de la loi vie privée et selon les conditions définies à l'article 16 de l'AR du 13 mars 2001 portant exécution de la loi vie privée.

## **5. Risque d'identification**

### *Justification quant aux risques d'identification*

#### *a) quant au 'patient'*

38. Les données de recherche, dans leur forme finale telle que soumise aux experts du projet, contiennent un pseudonyme patient unique mais dénué de tout sens 'en soi', recodé de manière irréversible (hachage triple) et spécifique pour le projet, ne permettant donc aucune identification directe du patient. Ce pseudonyme reste néanmoins nécessaire afin de permettre l'analyse longitudinale des données (dans le temps ainsi que à travers les institutions de soin).

39. Ces données contiennent également un certain nombre d'indicateurs concernant le patient. Il s'agit de:

- Indicateurs patients généraux:
  - indicateurs démographiques tel que année de naissance, sexe, code postale du domicile du patient;
  - le cas échéant, l'année et le mois de décès.
- Indicateurs relatifs à la sécurité sociale du patient et de sa famille (données population AIM):
  - numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (C3)
  - code du bénéficiaire ou de la personne à charge
  - situation sociale à la date du mod. E
  - code chômage
  - date de début droits réels assurabilité
  - date de fin droits réels assurabilité
  - cotisant/non cotisant
  - nature/montant des revenus
  - origine de la reconnaissance comme moins-valide
  - forfait B soins infirmiers
  - forfait C soins infirmiers
  - kinésithérapie E ou physiothérapie
  - allocations familiales majorées
  - allocation d'intégration pour handicapés (cat. III ou IV)
  - allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III, IV ou V)
  - allocation d'aide à tierce personne
  - allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité
  - allocation forfaitaire d'aide à tierce personne
  - critère d'hospitalisation (120 jours)
  - critère d'hospitalisation (6 hospitalisations)
  - droit au MAF - Famille
  - catégorie de MAF - Famille
  - droit au MAF - Individu
  - remboursement et plafond - Famille
  - remboursement et plafond - Individu
  - date d'octroi du droit au MAF

- ménage monomutualiste ou mixte
- type de famille
- numéro NISS codé du chef de famille MAF
- droit au revenu garanti, à la garantie de revenu pour personnes âgées ou au revenu d'intégration
- droit aux subsides pour personnes handicapées
- plus de 6 mois d'indemnités de chômage
- droit à l'assistance du CPAS
- nombre de jours de chômage
- nombre de jours d'incapacité de travail
- nombre de jours d'invalidité
- Dans le fichier de l'enregistrement ICD de l'INAMI:
  - données cliniques et techniques relatives au patient, au défibrillateur implanté et ses indications ;
  - date d'implantation
  - centre d'implantation.

40. Tous ces éléments, considérés dans leur contexte, présentent un certain risque d'identification indirecte. Néanmoins, ce risque peut être jugé plutôt faible et hautement dépendant d'éventuelles connaissances spécifiques de terrain dans le chef d'un chercheur individuel. En outre, l'identification indirecte est rendue encore plus difficile par le fait du recodage des numéros d'identification des centres d'implantation et autres établissements de soins de santé.

*b) quant aux centres d'implantation et autres institutions de soins*

41. En ce qui concerne les centres d'implantation, les données demandées sont codées. On ne pourra procéder à l'identification des institutions de soins, individuellement (= décodage complet) ou sous la forme de publication de caractéristiques de groupe (= décodage partiel), que par intervention personnelle du médecin-surveillant du KCE, après demande motivée du projectmanager, demande qui sera soumise à l'approbation du conseiller en sécurité du KCE (procédure établie dans le 'Protocole d'ouverture des institutions de soins').

*c) quant aux tables de décodage*

42. Les numéros d'identification des centres d'implantation et autres établissements de soins de santé seront recodés dans les données ICD ainsi que dans les données AIM. En l'occurrence, il convient de souligner que l'étude elle-même s'effectuera intégralement sur base des numéros d'hôpitaux codés et cela pour garantir l'objectivité de l'étude.

43. A la fin de l'étude, plusieurs de ces numéros seront à nouveau décodés afin de conserver la possibilité de contacter une sélection de centres d'implantation pour un feedback individuel de leurs résultats en vue d'une validation externe des résultats de la présente étude.

44. Pour la raison susmentionnée, il est nécessaire d'obtenir les tables de décodage décrites. Ces tables de correspondance seront transmises pour conservation au médecin surveillant du KCE qui bénéficiera d'un accès exclusif et protégé (voir supra).

45. Il est impossible d'exclure totalement le risque que certaines personnes, en raison des connaissances personnelles qu'elles possèdent, parviennent toutefois, à partir de données anonymes et codées, à tirer des conclusions à propos des centres d'implantation. Ceci peut se produire de différentes manières. Supposons ainsi qu'un hôpital codé, et donc non identifiable, présente certaines caractéristiques quantitatives (par exemple un nombre très grand ou très petit d'implantations) et que seuls quelques hôpitaux répondent à ce critère quantitatif. Dans ce cas, il ne se révélera pas très difficile pour des personnes ayant une bonne connaissance du secteur d'identifier concrètement l'hôpital décrit dans les statistiques. Il s'agit là d'un problème classique dans les études statistiques et autres: les 'extrêmes' (outliers), par leur caractère marginal, ne se fondent pas dans l'anonymat de la masse. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, cela ne constitue toutefois pas un problème.

46. Dans la mesure où il faut bien admettre que le risque d'identification indirecte existe réellement même s'il reste minime, il ne s'agit pas en l'occurrence de traiter des données anonymes mais de traiter des données codées, tant en ce qui concerne les données de base de l'étude, que ses résultats statistiques. Certaines de ces données concernent par ailleurs la santé des personnes concernées.

47. Ce risque d'identification peut néanmoins être accepté, 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.

## **6. Conservation et communication des données**

### **a) Conservation**

48. Les données seront traitées confidentiellement pendant toute la durée de l'étude. Le fichier des données couplées sera éliminé du système informatique endéans un délai de 24 mois à partir de la date de réception de toutes les données utiles au KCE.

49. Les résultats des calculs (fichiers de résultats et fichiers programmes, dans lesquels toute référence au code-pseudo d'un patient a été éliminée, ainsi que le rapport final) seront conservés dans les archives du KCE, en deux exemplaires, en version imprimée et/ou en version électronique, durant 30 ans.

b) Communication

50. Les résultats de la recherche, qui ne contiennent plus aucune référence à l'identité des personnes concernées, et sont donc anonymes, sous réserve du risque de ré-identification :

- feront l'objet d'un rapport présenté au Conseil d'administration du KCE;
- en cas d'approbation du rapport par le Conseil d'administration, les résultats seront publiés conformément à l'A.R. du 15 juillet 2004 sur les modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;
- seront traités par l'AIM et le KCE dans le cadre d'une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

51. La conservation et l'utilisation ultérieure des données brutes et des résultats de la recherche, telles que décrites ci-dessus, semblent suffisamment motivées quant à leur finalité. De plus, les délais de conservation proposés ne paraissent pas disproportionnés au regard de ces objectifs.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale**

autorise L'INAMI et l'AIM à communiquer au KCE les données mentionnées aux points 8 à 10 pour mener à bien la recherche visée aux points 1 à 4.

Ces données pourront être conservées dans les délais prévus aux points 48 et 49. Elles devront ensuite être détruites.

Willem DEBEUCKELAERE  
Président