

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé  
Section « Sécurité Sociale » loco Section « Santé »**

DOSSIER CSSS/08/126

**DELIBERATION N° 08/035 DU 2 SEPTEMBRE 2008 RELATIVE A LA COMMUNICATION  
DE DONNEES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES  
SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE N° 2008-11 "TRAITEMENT DE L'HEPATITE B  
CHRONIQUE – PHASE 2"**

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

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE<sup>1</sup>) du 29 mai 2008;

Vu la délibération nr. 08/025 du 8 avril 2008 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre Fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude nr. 2008-11 'Traitement de l'hépatite B chronique'<sup>2</sup> ;

Vu l'avis du 18 août 2008 de la Commission d'Éthique Biomédicale des Cliniques Universitaires Saint – Luc ;

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 29 mai 2008 ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

---

<sup>1</sup> Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

<sup>2</sup> Le texte de la délibération est disponible sur le site web de la Commission Vie Privée: [http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2008/deliberation\\_SS\\_025\\_2008.pdf](http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2008/deliberation_SS_025_2008.pdf)

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

La demande du KCE constitue la deuxième demande au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé dans le cadre de l'étude KCE 2008-11 traitant de l'hépatite B chronique envisagée par le KCE. Elle fait suite à la première demande introduite auprès du Comité sectoriel et pour laquelle l'autorisation 08/025 a été rendue, permettant ainsi de réaliser la première phase de l'étude.

### **A.1. Contexte de l'étude**

1. Pour rappel, ces dernières années, un certain nombre de nouveaux médicaments antiviraux ont été développés pour le traitement de l'hépatite B chronique. Ces nouveaux agents sont déjà inclus dans les dernières recommandations de bonnes pratiques de l'American Association for the Study of Liver Diseases, tandis que la Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)<sup>3</sup> a publié de nouvelles recommandations pour le traitement de l'hépatite B.

2. En Belgique, cependant, l'introduction de nouveaux algorithmes de traitement faisant appel aux antiviraux récemment développés est freinée par l'absence de remboursement de certains de ces nouveaux agents.

3. L'objectif premier de l'étude KCE concernant le traitement de l'hépatite B chronique est d'établir les lignes directrices pour le traitement des patients atteints d'hépatite B chronique, en effectuant une évaluation objective des publications scientifiques existantes.

4. Le deuxième objectif de l'étude KCE est d'estimer le nombre total de patients atteints d'une infection chronique par le HBV en Belgique, et d'en déterminer le coût efficacité pour l'assurance maladie par groupe de patients, ainsi que la qualité de vie de chaque groupe de patient.

### **A.2. Objet de la demande**

5. La demande porte sur la réalisation du deuxième objectif de l'étude, à savoir, l'estimation du nombre de patients suivis pour infection chronique par le HBV et l'analyse pharmaco économique de l'utilisation de produits antiviraux pour le traitement de ces patients.

6. Les groupes de patient sont déterminés en fonction du stade de l'évolution de la maladie (infection chronique HBV avec suivi médical, hépatite B chronique, cirrhose compensée, cirrhose

---

<sup>3</sup> <http://www.basl.be/>

décompensée, transplantation du foie, cancer du foie), en fonction du statut séro-immunologique (HBeAg) du patient, et en fonction de l'appartenance ou non du patient au circuit officiel de l'assurance maladie (remboursement INAMI ou non). Dans les pays limitrophes, il semble en effet qu'une part importante de patients infectés par le virus de l'hépatite B ne fait pas partie du système d'assurance maladie en place. Ce qui semble aussi être le cas pour la Belgique.

7. Les coûts moyens et les pondérations de qualité de vie (QALYs<sup>4</sup>) déterminés par stade d'évolution de la maladie seront intégrés dans une analyse pharmacoéconomique. Via un exercice de modélisation de l'évolution de la pathologie à travers divers stades, le rapport coût-efficacité des nouvelles options thérapeutiques retenues (pouvant ralentir la progression de la maladie) et l'impact budgétaire pour l'assurance maladie seront évalués.

8. L'étude nécessite donc l'obtention des données suivantes: les données cliniques et de qualité de vie (QoL) des patients atteints d'hépatite B (via une enquête auprès des médecins identifiés dans la phase 1 de l'étude), ainsi que les données AIM concernant leur consommation de soins de santé.

9. Les données cliniques et de qualité de vie des patients seront obtenues via une enquête prospective d'une durée prévue de 6 mois et réalisée auprès des médecins identifiés au cours de la phase 1 de l'étude. L'enquête se fera en collaboration avec la Belgian Association for the Study of the Liver (BASL)<sup>5</sup>.

10. Aux données cliniques et de qualité de vie des patients issues de l'enquête, seront couplées les données AIM<sup>6</sup> concernant leurs dépenses en matière de soins de santé, y compris leur consommation de médicaments (données Pharmanet) liée, d'une part, à leurs séjours hospitaliers et, d'autre part, au secteur ambulatoire. C'est le couplage entre les données de dépenses (données AIM) avec les données cliniques (enquête chez les médecins prescripteurs) qui permettra d'estimer le coût moyen du traitement contre l'hépatite B pour chaque groupe de patient.

---

<sup>4</sup> A year of life adjusted for its quality or its value. A year in perfect health is considered equal to 1.0 QALY. The value of a year in ill health would be discounted. For example, a year bedridden might have a value equal to 0.5 QALY. Source: <http://www.medterms.com/script/main/hp.asp>

<sup>5</sup> Il ressort des statuts de la Belgian Association for the Study of the Liver (M.B. du 9 mars 2000) que l'objet social de l'association est "de stimuler, améliorer, développer et encourager les contacts et les collaborations entre médecins et chercheurs oeuvrant dans le domaine de l'hépatologie, afin d'étendre la connaissance des maladies hépatiques, de permettre aux membres de progresser dans ce domaine en tant que groupe et de promouvoir l'hépatologie au sens large. Afin de réaliser cet objectif, l'association développera des activités diverses et prendra des initiatives, notamment l'organisation, l'accompagnement, la promotion et le support de séminaires, de congrès, de journées d'enseignement, de réunions, de programmes d'échange, ainsi que la publication, la diffusion, la rédaction, la promotion de publications, de revues, de vidéos et d'autres moyens de communications."

<sup>6</sup> Agence Intermutualiste. <http://www.nic-ima.be>

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

### **B.1. Nature des données à traiter**

11. Le traitement des données INAMI constitue un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées relatives notamment à la santé. Par ailleurs les données provenant de la collecte de données via une enquête réalisée par les médecins retenus constitue un traitement primaire par collecte indirecte et les données QoL provenant de la collecte chez les patients constitue un traitement primaire par collecte directe.

### **B.2. Description des données nécessaires**

12. La présente étude nécessite des données à caractère personnel, provenant d'une collecte de données via une enquête réalisée par les médecins auprès de leurs patients atteints d'hépatite B, ainsi que de l'AIM :

#### **B.2.1. Première source: collecte de données via l'enquête réalisée par les médecins traitants auprès de leurs patients atteints d'une infection chronique par le HBV**

13. Pour rappel, la phase 1 de l'étude permettait d'estimer à 474 le nombre total de patients qui appartiennent au régime de l'assurance maladie obligatoire en Belgique et qui ont reçu en 2006 au moins une prescription de Zeffix® (lamuvidine) <sup>7</sup> avec remboursement par l'assurance maladie<sup>8</sup> contre une infection chronique par le HBV (avec ou sans complications).

14. La phase 1 de l'étude permettait également d'identifier les médecins traitant un nombre suffisant de patients par Zeffix®. Seuls ceux atteignant le seuil de 3 patients Zeffix® seront

---

<sup>7</sup> Zeffix = Antiviral de la famille des analogues antinucléosidiques, utilisé pour traiter l'hépatite B chronique chez l'adulte. Le Zeffix® est un traitement courant pour les adultes atteints d'une hépatite B chronique et, en 2006, était le seul médicament prescrit uniquement contre l'hépatite B chronique. Les Interferon-alpha ne sont pas spécifiques à l'hépatite B et sont aussi administrés, sous différentes formes, pour le traitement de l'hépatite C. De plus, il est probable que seuls les 10 « vrais » hépatologues (et non les gastroentérologues) prescrivent les Interferon-alpha, étant donné leurs effets secondaires. Zeffix® est bien toléré et est plus que probablement aussi prescrit par les gastroentérologues en général. Les prescriptions de Zeffix® sont donc un moyen idéal afin d'identifier le maximum de médecins qui suivent des patients infectés par une hépatite B chronique.

<sup>8</sup> Zeffix n'est pas remboursé par l'AMI dans certains cas.

invités à participer à l'enquête. Celle-ci se fera en collaboration avec la Belgian Association for the Study of the Liver (BASL). Il s'agit ici de 51 médecins prescripteurs de Zeffix (pour 247 patients).

15. L'enquête est prévue pour une durée de 6 mois. Dans cette enquête, il sera demandé aux médecins sélectionnés de fournir certaines informations concernant les patients atteints d'une infection chronique par le HBV qui se présenteront pour une consultation au cours des 6 mois de l'enquête. L'enquête permettra au KCE de stratifier les patients suivis par stade d'évolution de la maladie et de connaître la proportion de patients suivis qui prenaient du Zeffix® en 2006 (après correction en fonction de la fréquence de visites par an).

16. Les informations demandées dans l'enquête porteront sur :

- l'âge, le sexe, la nationalité (Belge, UE, non-UE), le pays d'origine, le numéro d'identification de sécurité sociale (NISS) du patient pourvu que ce numéro lui ait été attribué. Si le patient n'a pas de NISS, il est demandé de préciser s'il dispose d'une autre assurance-maladie ou pas.
- le stade d'évolution de la maladie (en 2006 et au moment de l'enquête) : porteur HBV, hépatite B chronique, cirrhose compensée, cirrhose décompensée, transplantation du foie, cancer du foie.
- certains résultats de laboratoire (en 2006 et au moment de l'enquête) : HBeAg/Ab et HBsAg/Ab, quantification de l'ADN viral dans le sérum, fibrose hépatique (biopsie ou fibroscan), génotype de l'HBV.
- les médicaments antiviraux HBV prescrits ou administrés en essai clinique (en 2006 et au moment de l'enquête) : aucun, interféron-alfa, PEG-interféron-alfa, lamuvidine<sup>9</sup>, adefovir, entecavir, tenofovir, telbuvidine, emtricitabine ou autres (à spécifier).
- le nombre de visites effectués chez le médecin par ce patient en 2006 et le nombre de visites effectuées et prévues au moment de l'enquête.
- l'estimation de la qualité de vie actuelle (situation au moment de l'enquête) du patient, collectée via un questionnaire générique (questionnaire EQ-5D – CRF QoL), le KCE disposant, par ailleurs, de chiffres similaires pour un groupe de contrôle belge sain.

17. A l'exception des informations sur la qualité de vie, les données seront demandées pour la situation au moment de l'enquête, ainsi que pour l'année 2006 si elles sont disponibles.

---

<sup>9</sup> Lamuvidine est le nom générique pour le Zeffix.

18. Après correction en fonction de la fréquence de visites par an, le nombre total de patients suivis en 2006 en Belgique pourra être déterminé et sera stratifié par groupe de patients et par appartenance ou non au circuit officiel de l'assurance maladie obligatoire en Belgique.

19. Bien que la plupart des groupes de patients bénéficient d'une espérance de vie de plus de deux ans, ce n'est pas le cas pour les patients atteints d'un cancer du foie. Dès lors, il sera demandé aux médecins participants à l'étude de remplir le volet clinique du CRF en 2006 pour tous les patients qu'ils ont vus en 2006 en raison d'un cancer du foie, et qui sont décédés au moment de l'enquête. Les données du CRF contenues dans les dossiers médicaux seront aussi demandées pour tous les patients ayant subi une transplantation du foie en 2006, et également décédés au moment de l'enquête. Pour s'assurer d'avoir un nombre suffisamment représentatif de ces patients, le KCE contactera si nécessaire<sup>10</sup> les centres de transplantation les plus importants pour obtenir la participation volontaire de quelques uns de leurs médecins. Ceci se justifie du fait que très peu de patients (moins de 20 par an environs) subissent une transplantation du foie due à une hépatite B chronique, et que le KCE désire avoir un échantillon suffisamment représentatif pour étudier les coûts d'assurance maladie en 2006.

#### B.2.2. Deuxième source: données AIM

20. Les organismes assureurs (OA) disposent des données de facturation individuelles des soins de santé remboursés de leurs affiliés (fichiers Soins de santé et Pharmanet). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM.

21. Toutes les dépenses INAMI (soins de santé), en ce compris les dépenses Pharmanet (médicaments) des patients enrôlés dans l'enquête seront demandées via l'AIM. Tant les coûts ambulatoires que les coûts liés à un séjour hospitalier seront demandés pour les années 2006-2007, pour tenir compte du fait que les prestations de soin réalisées en 2006 ne sont parfois comptabilisées qu'en 2007. Les données socio-économiques des fichiers population ne sont pas demandées, à l'exception cependant de l'année et du mois de l'éventuel décès du patient.

22. La collecte du numéro NISS du patient lors de l'enquête permettra d'identifier les patients inscrits au système belge d'assurance maladie invalidité et d'effectuer le couplage envisagé ci-dessous. C'est le couplage entre les données de dépenses (données AIM) avec les données

---

<sup>10</sup> Parmi les médecins sélectionnés dans la phase 1 de l'étude pour participer à l'enquête (les prescripteurs de Zeffix), se trouvent déjà repris les médecins travaillant dans les centres de transplantation les plus importants.

cliniques (enquête chez les médecins) qui permettra d'estimer le coût moyen du traitement contre l'hépatite B pour chaque groupe de patient.

### **B.3. Modalités de couplage et de codage des données**

Voyez le schéma en Annexe 1.

23. Cette procédure nécessite plusieurs étapes successives et requiert la participation des médecins retenus pour l'enquête, d'un *trusted third party/contract research organisation* Veeda Clinical Research N.V. du KCE (KCE-TTP/CRO) (sous-traitant du KCE), des 7 organismes assureurs, du *trusted third party* de l'AIM (AIM-TTP) (sous-traitant de l'AIM), de l'AIM elle-même, et du médecin-surveillant du KCE.

#### **B.3.1. Identification des médecins pour participation à l'enquête**

24. Suite à l'autorisation n°08/025 du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, la phase 1 de l'étude a permis d'identifier les médecins susceptibles de participer à l'enquête.

#### **B.3.2. Soumission du protocole de l'étude aux Comités d'Ethique médicale des hôpitaux**

25. Le protocole de l'étude sera soumis pour approbation au Comité d'Ethique des Cliniques Universitaires Saint – Luc (le Comité d'Ethique dirigeant) et aux différentes Commissions d'Ethique Médicale des hôpitaux dans lesquels les médecins susceptibles de participer à l'enquête travaillent.

26. Le KCE-TTP/CRO a contacté les médecins sélectionnés et leur a présenté le protocole ainsi que le Case Report Form (CRF). L'accord du médecin à collaborer à l'étude dans le cadre d'un hôpital précis, ne peut être obtenu que sous réserve de l'accord du Comité d'Ethique Médicale local (lié à cet hôpital). Le médecin prescripteur ne participe à l'étude qu'après obtention de cet accord.

27. Suite à la séance du Comité Sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé du 1 juillet 2008, il a été demandé de soumettre le protocole ainsi que le formulaire de consentement éclairé pour avis préliminaire au Comité d'Ethique (dirigeant) des Cliniques Universitaires Saint – Luc. Le Comité d'Ethique concerné a donné un avis favorable dans son courrier du 18 août 2008 .

### B.3.3. Collecte des données par les médecins (l'enquête)

28. Le médecin prescripteur sélectionnera les patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B.

29. Avant toute collecte de donnée, il s'agira d'obtenir le consentement éclairé écrit des patients qui se présenteront à la consultation au cours des six mois de l'enquête. A cet effet, leur signature sera recueillie sur le formulaire prévu en annexe 2. A défaut de consentement éclairé, les données ne seront pas recueillies dans le cadre de l'enquête.

30. Dans la partie clinique du CRF, les informations demandées portent sur deux périodes : l'année 2006 et l'année de l'enquête (2008-2009). La partie Quality of Life du CRF quant à elle ne récolte des informations que sur l'état actuel du patient (2008-2009).

31. Bien que la plupart des groupes de patients bénéficient d'une espérance de vie de plus de deux ans, ce n'est pas le cas pour le groupe de patients atteints du « cancer du foie », ou ayant subi une transplantation du foie. Dès lors, il sera demandé aux médecins participants à l'étude de remplir également le volet clinique du CRF pour tous les patients qu'ils ont vus en 2006 en raison d'un cancer du foie et/ou une transplantation du foie, et décédés au moment de l'enquête. Pour cette collecte de données, le consentement éclairé du patient ne pourra évidemment pas être demandé.

32. Pour s'assurer d'avoir un nombre suffisamment représentatif des patients ayant subi une transplantation du foie, le KCE-TTP/CRO contactera si nécessaire<sup>11</sup> les centres de transplantation les plus importants pour obtenir la participation volontaire à l'enquête de quelques uns de leurs médecins. Ceci se justifie du fait que très peu de patients (moins de 20 par an environs) subissent une transplantation du foie due à une hépatite B chronique, et que le KCE désire avoir un échantillon suffisamment représentatif pour étudier les coûts en assurance maladie obligatoire en 2006.

### B.3.4. Rassemblement et encodage des CRF's par le KCE-TTP/CRO

33. Tous les CRFs des patients seront récoltés par le KCE-TTP/CRO chez les médecins participant à l'enquête, après vérification de la qualité de leur contenu. Dans le CRF, le patient sera identifié au moyen de son numéro d'inscription au registre de la sécurité sociale (NISS). Le CRF

---

<sup>11</sup> parmi les médecins sélectionnés dans la phase 1 de l'étude pour participer à l'enquête (les prescripteurs de Zeffix), se trouvent déjà repris les médecins travaillant dans les centres de transplantation les plus importants.

contiendra aussi le numéro attribué du centre et le numéro attribué au patient au sein de ce centre (i.e. un numéro séquentiel).

34. Le KCE-TTP/CRO assurera l'encodage des données du CRF dans une base de données électronique. Le KCE-TTP/CRO

- établira la liste des NISS (Liste NISS) ;
- recodera ces NISS en un numéro patient spécifique à l'étude,  $C_{\text{hepB}}$  ;
- établira une table de correspondance NISS -  $C_{\text{hepB}}$  et la transmettra au coordinateur-responsable du Collège Intermutualiste National (CIN). Le Collège fera suivre le document aux 7 OAs pour extraction des données de consommation de soins de leurs patients respectifs ;
- remplacera, dans la base de données du CRF, les numéros NISS par les numéros  $C_{\text{hepB}}$  et transmettra la base de données CRF ainsi modifiée au KCE.

#### B.3.5. Collecte des données AIM par le AIM-TTP

35. Le AIM-TTP récolte les données des OAs, données dépourvues du NISS, mais incluant le numéro spécifique  $C_{\text{hepB}}$ . Le AIM-TTP mettra alors ces données à disposition de l'AIM pour vérification.

#### B.3.6. Recodage par l'AIM

36. Après cette vérification et recodage des numéros d'identification des prestataires de soins et médecins prescripteurs, l'AIM transmettra les données au KCE.

#### B.3.7. Recodage des centres de soin

37. Les numéros d'identification des centres de soin (tant dans le CRF que dans les données IMA) seront recodés par le médecin-surveillant du KCE avant que les données ne soient mises à disposition des experts du KCE.

#### **B.4. Communication des données**

38. Les données seront transmises au KCE. L'analyse de ces données sera effectuée entièrement par les chercheurs du KCE.

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

#### **C.1. Base Légale**

##### *C.1.1. Le KCE*

39. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la loi KCE) ainsi qu'à l'article 296 de cette même loi.

40. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé.*

##### *C.1.2. Comité d'éthique médicale*

41. L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 12 août 1994 *modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre* prévoit l'institution au sein de chaque établissement de soins d'un Comité local d'éthique hospitalier.

42. Ce comité est chargé d'émettre un avis sur tout protocole d'étude soumis à son approbation.

« Le Comité exerce, lorsque la demande lui en est adressée :

1° une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers ;

2° une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique ;

3° une fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme.

La demande peut émaner de tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et de tout médecin.

Les avis et conseils du Comité sont confidentiels et non contraignants et font l'objet d'un rapport motivé, transmis exclusivement au requérant, et reflétant les différents points de vue de ses membres.

Le Comité peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande. »

#### C.1.2.1. Avis préliminaire de la Commission d'Ethique Biomédicale des cliniques universitaires de Saint-Luc

43. Le protocole de l'étude a été soumis à la Commission d'Ethique Biomédicale des cliniques universitaires de Saint-Luc.

44. Il s'agissait d'éclairer si nécessaire les membres du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé quant aux aspects éthiques de l'étude envisagée. Plus concrètement, il s'agit de s'assurer que les participants à l'étude ne sont pas soumis à des risques hasardeux et que les informations qui leur sont présentées expliquent correctement l'étude, dans un langage compréhensible, leur permettant de donner leur consentement éclairé.

45. Dans sa lettre du 18 août 2008, la Commission d'Ethique Biomédicale concernée a émis un avis préliminaire favorable à l'étude. En outre, elle pose que la garantie de confidentialité doit être bien précisée. Dans les documents soumis à cette Commission, cette condition était en tout cas remplie.

#### *C.1.3. Les OA et l'AIM*

46. L'article 278 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* stipule que l'Agence Intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser, dans le cadre des missions des OA, les données qu'ils collectent et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

47. L'art. 279 de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la

Santé, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

#### *C.1.4. Les données récoltées auprès des médecins et des patients*

48. Dans le cas présent, les données provenant de la collecte de données via une enquête réalisée par les médecins constituent un traitement primaire par collecte indirecte et les données QOL provenant de la collecte chez les patients un traitement primaire par collecte directe. Une telle collecte de données par le KCE semble compatible avec ses missions, telles que définies par la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, mais les communications de données concernées et leurs modalités ne sont pas expressément prévues par les textes légaux et réglementaires encadrant l'activité du KCE.

49. Néanmoins, en ce qui concerne la présente étude, le Comité sectoriel considère que le traitement primaire des données collectées auprès des patients et des médecins peut s'inscrire dans le cadre des missions du KCE, a fortiori, dès lors que les patients ont donné leur consentement éclairé et que seules les données cliniques des patients ayant donné, par écrit, ce consentement éclairé seront collectées et traitées. A cet égard, l'article 7 § 2, a. de la LVP s'applique.

50. Les données des patients pour lesquels un cancer du foie a été diagnostiqué en 2006 et/ou ayant subi une transplantation du foie en 2006, et qui sont décédés au moment de l'enquête seront utilisées sans consentement éclairé car il est impossible de l'obtenir. A cet égard, l'article 7, § 2, k (traitement nécessaire à la recherche scientifique effectué conformément aux conditions fixées par le Roi) semble pouvoir être appliqué.

#### **C. 2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire : les données AIM**

51. En vertu de 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*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi 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*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2° de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

52. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins statistiques.<sup>12</sup>

53. D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des institutions de sécurité sociale (via la Banque-carrefour de la sécurité sociale), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

54. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

55. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.

56. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé<sup>13</sup>. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être

---

<sup>12</sup> Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

<sup>13</sup> Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 *relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé*

considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base.

57. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de toutes les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

58. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

59. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.

60. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

61. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète, notamment par les dispositions légales et réglementaires exposées au point 39, et que le traitement peut être considéré comme se situant tout à fait dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, puisque ces dernières ont donné, par écrit, leur consentement éclairé, sur la base d'une lettre d'information qui leur a été remise au préalable, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issues les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01/2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée<sup>14</sup>, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

---

<sup>14</sup> Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

### **C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites**

#### *C.3.1. Finalités du traitement envisagé*

62. Les finalités du traitement sont exposées aux points 1 à 10.

#### *C.3.2. Pertinence des données*

63. L'étude envisagée comporte une évaluation économique de nouveaux antiviraux pour le traitement des patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B. Cette évaluation nécessite deux types de données relatives aux patients : des données cliniques très spécifiques au sujet du diagnostic et du traitement, ainsi que des données de consommation de soins.

64. En ce qui concerne le volet clinique, il est vrai que les données RCM contiennent des données de diagnostic et traitement. Ces données ne concernent cependant que les patients hospitalisés et, de surcroît, elles ne permettent pas de déterminer le stade de la maladie du patient ni son statut séro-immunologique. Ces informations étant essentielles afin de pouvoir stratifier les patients par stade d'évolution de la maladie et par statut séro-immunologique, il est pertinent de vouloir mener une enquête auprès des médecins afin de récolter les données directement auprès des patients.

65. Les données de consommation de soins, quant à elles, ne sont disponibles dans leur intégralité que dans la base de données de soins de santé de l'AIM, du moins en ce qui concerne les patients couverts par l'assurance maladie invalidité obligatoire Belge.

66. Ces données AIM de consommation sont demandées en vue de les coupler aux données cliniques des patients ayant participé à l'enquête. Seules les données de consommation de ces patients sont demandées. Par contre, l'ensemble de leurs données de consommation est demandé, car il est impossible de déterminer à l'avance quelles ressources consommées sont directement liées avec la pathologie (hépatite B chronique) étudiée ou avec une de ses conséquences (par exemple, soin dentaire antérieure à une transplantation du foie).

67. En conclusion et en considération des finalités de l'étude décrites aux points 1 à 10, le Comité sectoriel est d'avis que les données cliniques provenant des enquêtes auprès des médecins et les données AIM de consommation apparaissent utiles, pertinentes et même nécessaires.

### C.3.3. Proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

68. Pour l'évaluation économique, seules les données des patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B sont nécessaires et demandées. De plus, seules les données des patients ayant donné un consentement éclairé<sup>15</sup> seront collectées et traitées.

69. La collecte des données cliniques ne porte que sur des informations spécifiques aux infections chroniques par le HBV.

70. Les données de consommation de soins par les patients concernés sont demandées pour une année de prestation précise, à savoir 2006, la comptabilisation de ces prestations pouvant cependant aussi avoir lieu en 2007. Les données de population de l'AIM ne sont pas demandées.

71. Les données demandées apparaissent pertinentes, proportionnelles et non excessives au regard des finalités de l'étude.

### **C.4. Transparence et information des personnes concernées**

72. L'article 9 de la LVP prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.

73. Cette information comprend :

1. le nom et l'adresse du responsable du traitement et le cas échéant, de son représentant
2. les finalités du traitement
3. d'autres informations supplémentaires, notamment,
  - les catégories de données concernées
  - les destinataires ou les catégories de destinataires
  - l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.

---

<sup>15</sup> A l'exception des patients pour lesquels un cancer du foie a été diagnostiqué en 2006 et/ou ayant subi une transplantation du foie en 2006, et qui sont décédés au moment de l'enquête.

74. Lorsque ces données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

75. Dans le cas présent, la collecte des données cliniques des patients n'aura lieu qu'après avoir reçu leur consentement éclairé par la signature du document repris en annexe 2. En ce sens, l'étude semble donc bien répondre à l'exigence de l'article 9 susmentionné.

76. Néanmoins, pour les données de 2006 des patients atteints du cancer du foie et/ou ayant subi une transplantation du foie, et qui sont décédés en 2008, le consentement éclairé de ces patients ne pourra pas être obtenu. Leur information se révélant être impossible, l'étude répond bien également à l'exigence de l'article 9.

#### **C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (articles 6 à 8 de la LVP)**

77. Il s'agit ici d'un traitement de données à caractère personnel codées qui ont trait, en outre, à la santé des personnes concernées.

78. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la LVP. dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, §2, k) de la LVP. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations 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 missions légales du KCE (art. 7, §2, e, de la LVP).

79. Le traitement de données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la LVP, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin.

80. Dans le cas présent, le Comité sectoriel prend acte que la personne responsable du traitement des données de santé au sein du KCE est bien un médecin.

81. En ce qui concerne le KCE TTP/CRO, le contrat de sous-traitance entre le KCE et le TTP/CRO prévoit l'obligation pour le TTP/CRO de désigner un professionnel des soins de santé comme responsable du traitement des données de santé.

82. La LVP exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7, § 5), sauf :

- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, une partie des données (données cliniques) est récoltée auprès de la personne concernée. La collecte des autres données (données de consommation AIM) via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi et, compte tenu de la lettre d'information et de la demande de consentement éclairé remises au patient au moment de la collecte des données cliniques, le Comité sectoriel considère que les intéressés sont suffisamment informés préalablement au traitement de leur données
- moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles avec une description précise de leur rôle concernant le traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.
- moyennant le respect du § 4 de l'article 7: le traitement des données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la LVP, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin. C'est le cas au KCE.

**C.6. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et risque de ré-identification au niveau des résultats anonymes**

### *C.6.1. Identification du patient*

83. Les données finalement obtenues pour l'étude comprennent un pseudonyme patient  $C_{\text{hepB}}$  unique, insignifiant « en soi », qui a toutefois été recodé de manière irréversible aux fins du projet et qui ne permet donc pas d'identifier directement le patient. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire afin de permettre une analyse longitudinale des données et afin de réaliser le couplage des données cliniques de l'enquête avec les données de consommation de l'AIM.

84. Les données demandées contiennent par ailleurs différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de :

1. Indicateurs-patient généraux: date de naissance, sexe, nationalité et pays d'origine.
2. Données médicales spécifiques des patients lors de l'enquête (voir points 13 à 19)
3. Données de consommation soins de santé de l'AIM (voir points 20, 21 et 22)

85. Tous ces éléments comportent de manière intrinsèque un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes. Ce risque pourrait provenir de connaissances pratiques fortuites dont disposerait un des chercheurs, ce qui, du fait de la spécificité de la pathologie examinée, peut toutefois être considéré comme très faible.

### *C.6.2. Identification du prestataire de soins*

86. Le prestataire de soins n'est identifié qu'en sa qualité professionnelle (voir la première partie de ce projet) et il a la possibilité de refuser de participer à la présente étude. Dans ce sens, le risque d'identification du prestataire de soins est ici non pertinent.

### *C.6.3. Conclusion sur le risque de ré-identification*

87. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (utilisation de pseudonymes insignifiants), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

88. Tous ces éléments comportent dans leur ensemble un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes concernées. Ce risque est toutefois faible vu la spécificité de la pathologie, et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait le chercheur individuel du KCE.

89. En ce qui concerne les prestataires de soins, ceci ne pose cependant pas de problème étant donné que ceux-ci ont donné leur accord formel de participation à l'étude, en connaissant le protocole de l'étude. Leur participation n'entraîne d'ailleurs que la transmission d'une partie des données de leur pratique médicale (seules les données liées à l'hépatite B).

90. En ce qui concerne le patient, une procédure formelle de consentement éclairé est prévue, consentement sans lequel aucune donnée à caractère personnel ne peut être transmise<sup>16</sup>.

91. En outre, ces risques «potentiels» doivent être considérés par rapport au besoin, à l'importance ou à la nécessité d'une telle étude pour l'appui de la politique et pour l'information de la communauté (médicale).

92. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

### **C.7. Tiers intermédiaire**

93. Le KCE fait appel à un sous-traitant (le KCE TTP/CRO) pour collecter les données cliniques auprès des médecins, et faire un premier codage du NISS des patients. Le KCE TTP/CRO qui travaille comme sous-traitant et ne peut pas être considéré comme responsable du traitement dans le sens de l'art. 1 § 4 LVP n'est pas tenu d'effectuer une déclaration de codage auprès de la Commission pour la protection de la vie privée.

94. L'AIM fait également appel à un sous-traitant (AIM TTP) pour effectuer certains couplages et recodages de données. Cet AIM TTP agissant comme sous-traitant de l'AIM et ne pouvant pas être considéré comme responsable du traitement dans le sens de l'art. 1 § 4 LVP, n'est pas tenu d'effectuer une déclaration de codage auprès de la Commission pour la protection de la vie privée.

### **C.8. Conservation et archivage**

95.

A. Les données transmises au KCE, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feedback éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données.

---

<sup>16</sup> A l'exception des patients pour lesquels un cancer du foie a été diagnostiqué en 2006 et/ou ayant subi une transplantation du foie en 2006, et qui sont décédés au moment de l'enquête.

B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux patients, c.-à-d. qui sont agrégés de manière à devenir totalement anonymes.

C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés sous B. seront archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.

D. L'archivage se fera sur support inamovible et durable (à convenir avec le consultant en sécurité) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

96. La conservation des données et résultats de l'étude, telle qu'envisagée dans les limitations relatives à la durée de conservation, et au mode de conservation, semblent avoir été ci-dessus suffisamment motivées quant à leur finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

### **C.9. Utilisation et communication des données**

97. Les résultats de l'étude :

- A. Feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE.
- B. En cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration du KCE, les résultats 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 ;
- C. Seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE.

98. Cette utilisation des résultats de l'étude apparaît proportionnée aux finalités exposées aux points 1 à 10.

### **C.10. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données**

#### **C.10.1. Les mesures prises par le KCE**

99. Une série de mesures de sécurité sont prises par le KCE afin d'éviter tout accès non autorisé aux données ou toute destruction accidentelle de ces données. Ces mesures sont constantes pour toutes les études menées par le KCE. Le comité se réfère à ce propos aux rapports d'auditorat précédents, notamment repris dans la recommandation de la Commission de la

protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007<sup>17</sup> et dans la délibération du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007<sup>18</sup>.

100. Ces mesures de sécurité apparaissent suffisantes au regard des exigences de l'article 16 de l'LVP.

#### C.10.2. Les mesures prises par le TTP/CRO Veeda Clinical Research N.V.

101. Le KCE TTP/CRO agit dans le cadre de l'étude conformément aux conditions de protection des données détaillées et spécifiées dans un contrat signé avec le KCE,.

102. En outre, le TTP/CRO dispose d'un plan de sécurité (portant sur la sécurité des données, la sécurité des bâtiments de l'entreprise et l'information traitée dans ces bâtiments et la sécurité logistique). Ce plan de sécurité est documenté et peut être consulté chez Veeda Clinical Research N.V.

103. Les mesures prévues dans le contrat du KCE et le plan de sécurité du TTP/CRO apparaissent suffisantes au regard des exigences de l'article 16 de l'LVP.

#### **C.11. Déclaration de traitement de données à caractère personnel**

104. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel.

---

<sup>17</sup> Recommandation relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé

<sup>18</sup> Délibération relative à la communication de données en vue de l'étude KCE 2007-16-HSR "Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique"

Par ces motifs,

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

105. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

106. estime qu'en ce qui concerne la présente étude, le traitement primaire des données collectées auprès des patients et des médecins peut s'inscrire dans le cadre des missions du KCE, a fortiori, dès lors que les patients ont donné, par écrit, leur consentement éclairé et que seules les données cliniques des patients ayant donné ce consentement éclairé seront collectées et traitées ;

107. autorise le KCE à collecter les données cliniques via une enquête réalisée par les médecins auprès de leurs patients atteints d'hépatite B, tel que décrit aux points 12 à 35.

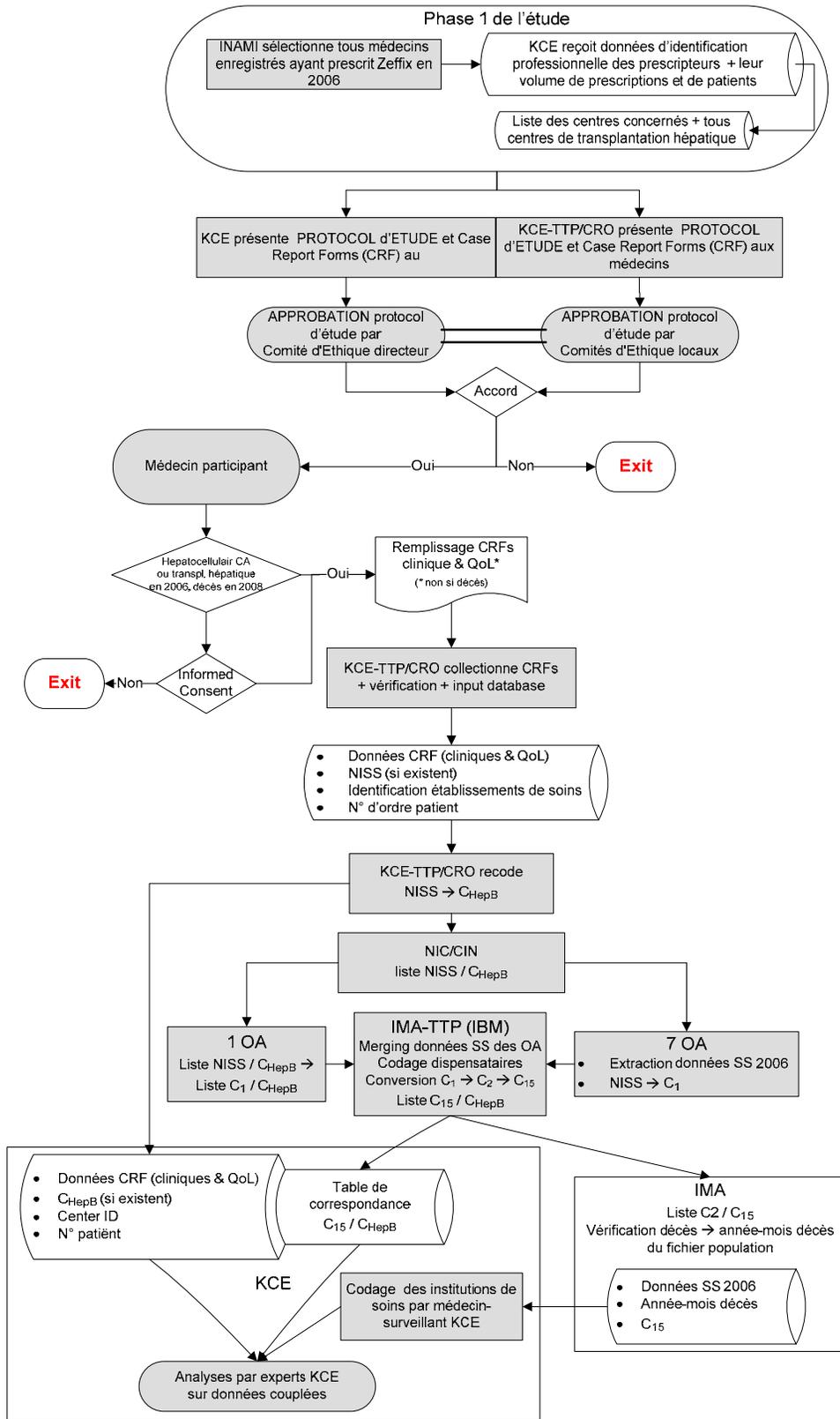
108. autorise l'AIM à communiquer les données visées sous 12 à 35 en vue de l'étude dont la finalité est décrite au point 1 à 10;

109. ces données peuvent être conservées pour les objectifs visés au point 95 et ce, dans les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles devront être détruites.

Yves ROGER  
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)
--

# Annexe 1 : Schéma du protocole de l'étude



## **Annexe 2 : Formulaire de consentement éclairé du patient**

### **Study KCE HTA 2008-11**

#### **Collection of clinical disease stage information and quality of life data in patients visiting for a chronic infection with the hepatitis B virus**

#### **Collecte d'informations relatives à l'évolution clinique et à la qualité de vie des patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B.**

#### **Information pour la participation à l'étude**

Votre médecin vous a proposé de participer à cette étude. L'objectif de ce document est de vous informer de l'étude et de ce que votre participation implique. Prenez le temps de lire ce document à votre aise et d'en parler avec votre médecin.

Vous consultez aujourd'hui votre médecin parce que vous souffrez d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B. Cette affection peut, de manière plus ou moins sévère, altérer le fonctionnement du foie, et dans certains cas entraîner une transformation du tissu hépatique en tissu fibreux (cirrhose). Le plus souvent, cette évolution ne se produit qu'après de nombreuses années de présence de l'infection. À plus long terme, dans un certain nombre de cas, la maladie peut évoluer en une forme de tumeur hépatique ou nécessiter une greffe du foie. Il existe des médicaments antiviraux qui peuvent ralentir la multiplication du virus de l'hépatite B. Dans certaines situations, ces médicaments peuvent également freiner la progression de la maladie.

Cette étude a pour objectifs d'apprécier l'impact de l'infection par le virus de l'hépatite B sur votre état de santé, et d'évaluer l'impact de cette maladie sur les dépenses de l'assurance-maladie. Le but final étant de réaliser une étude pharmaco-économique de l'utilisation des médicaments antiviraux aux différents stades de la maladie. Les résultats peuvent contribuer à obtenir un remboursement de certains médicaments pour cette maladie.

Cette étude concerne les personnes infectées de manière chronique par le virus de l'hépatite B mais ne présentant pas d'infection complémentaire par le VIH (virus du SIDA) ou le virus de l'hépatite C. Concrètement, nous vous demandons de répondre une seule fois, aussi correctement que possible, aux 5 questions relatives à votre état de santé et à votre qualité de vie actuels, et de donner une appréciation sur une échelle de 0 à 100 de votre état de santé actuel. Si vous le désirez, votre médecin vous aidera à répondre aux questions. Par ailleurs, votre médecin fournira également un certain nombre d'informations médicales concernant l'évolution de votre maladie en 2006 et aujourd'hui (résultats de laboratoire, stade de la maladie, traitement).

L'étude est dirigée par les Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL), mandatée par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). L'étude sera conduite au sein de maximum 50 centres en Belgique et inclura entre 300 et 500 patients. Comme sponsor de cette étude, les Cliniques universitaires Saint-Luc ont souscrit une assurance qui couvre leur responsabilité civile pour tout problème éventuellement causé par l'exécution du protocole d'étude. Il est important pour vous de savoir que cette étude et

ce document informatif ont été approuvés par la Commission d’Ethique médicale des Cliniques universitaires Saint-Luc après consultation des Commissions d’Ethique médicale des centres participants. Sachez que le choix de participer ou non à l’étude est libre et ne doit en aucun cas être justifié. De plus, le fait que vous participiez ou non n’aura aucune influence sur les soins que vous recevrez. Il n’y a aucun avantage ou inconvénient direct lié à votre participation à cette étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela n’aura aucune influence sur votre relation avec votre médecin. Vous ne recevez pas de rémunération pour la participation à cette étude et vous n’aurez pas de frais supplémentaires.

Vos données personnelles (nom, prénom, adresse) ne seront pas reprises dans les informations qui seront traitées. Par contre, votre date de naissance, votre sexe, votre nationalité et, le cas échéant, votre pays d’origine seront mentionnés. Si vous êtes par ailleurs inscrit(e) à l’assurance-maladie invalidité en Belgique (en d’autres termes, si vous bénéficiez d’un remboursement par une mutuelle belge), votre numéro d’adhérent à la sécurité sociale (qui figure sur votre carte SIS) sera utilisé afin de demander à votre mutualité des informations sur les dépenses éventuelles effectuées en 2006, dans le cadre de l’assurance maladie obligatoire. Ce couplage de données médicales et d’informations sur le coût de la maladie a été autorisé par le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la santé. Le traitement des données sera fait conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel. Vous avez le droit de vérifier et de corriger les données personnelles telles que votre date de naissance et votre sexe. Vous pouvez le faire avec votre médecin. L’ensemble de l’équipe chargée de l’étude mettra de ce fait tout en œuvre pour éviter votre identification et en aucun cas, vos données ne seront communiquées à des tiers ne participant pas à la présente étude.

Si vous avez des questions complémentaires, vous avez toujours la possibilité de vous adresser à votre médecin :

Dr....., au numéro de téléphone suivant :.....

Après traitement, les résultats de la présente étude (sans qu’il soit bien entendu fait la moindre mention de votre nom ou de vos données personnelles) feront partie d’un rapport contenant des recommandations politiques formulées par le KCE. Ce rapport, accessible au public, sera disponible sur le site internet [www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be), sans doute dans le courant de l’année 2009.

Si vous décidez de participer à l’étude, veuillez remplir le document ci-dessous dans lequel vous confirmez avoir pris volontairement votre décision.

## **Utilisation des données privées par le KCE dans le cadre de ses études**

Le Centre fédéral d'Expertise des soins de santé (KCE) est une institution publique autonome créée en 2003 et active depuis 2004. Le KCE effectue des études et analyses scientifiques afin d'aider les responsables à prendre les décisions adéquates en rapport avec les soins de santé et l'assurance maladie ([www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be)). Afin d'effectuer ces études, le KCE doit pouvoir accéder à certaines données relatives aux soins de santé du citoyen belge.

Le KCE ne reçoit que rarement ces données directement du citoyen, mais souvent via le Service Public Fédéral de la Santé publique et l'INAMI. D'autres informations viennent de l'Agence Intermutualiste (AIM), des mutuelles, de la Fondation Registre du Cancer et parfois d'institutions de soins.

Depuis 1992 la loi relative à la protection de la vie privée est appliquée en Belgique. Cette loi décrit de quelle manière les données personnelles seront traitées et transmises. Dans le cadre de sa mission légale, le KCE reçoit un accès direct à certaines données de soins de santé via le SPF et l'INAMI. Dans la plupart des cas cependant, par exemple en cas de transmission de données de l'AIM ou de la Fondation Registre du Cancer, ou s'il faut coupler des données en provenance de plusieurs sources, le KCE doit d'abord demander l'autorisation de transmission de données à la Commission de la vie privée ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)), plus précisément au Comité Sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ([www.ksz-bcss.fgov.be](http://www.ksz-bcss.fgov.be)). Le Comité Sectoriel prend les mesures nécessaires afin de protéger la vie privée du citoyen.

C'est ainsi que le KCE décrit dans sa demande de quelles données il a exactement besoin et dans quel but. C'est seulement après autorisation du Comité Sectoriel que les données sont fournies au KCE et conservées sur un serveur distinct fortement sécurisé. De plus, les données sont toujours codées. C'est pourquoi aucune identification de la personne n'est plus possible. Seuls les experts analystes de données du KCE ou des sous-traitants explicitement mandatés peuvent traiter ces données, et ce, chaque fois sous la supervision d'un médecin surveillant. Après l'étude, les données seront détruites.

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles, tél: +32 2 741 83 11. Coordonnées générales de la Commission de la protection de la vie privée: Rue Haute, 139, à 1000 Bruxelles, tél: +32 2 213 85 40, fax: +32 2 213 85 65, e-mail : [commission@privacycommission.be](mailto:commission@privacycommission.be)

## Consentement éclairé du patient

Mon médecin m'a expliqué clairement l'objectif de l'étude et j'ai eu la possibilité de demander des éclaircissements complémentaires. J'ai reçu une copie du document contenant les informations relatives à l'étude. J'ai l'ai lu et j'ai bien compris l'information. Je suis parfaitement libre de participer ou non sans devoir me justifier en cas de non-participation.

J'ai été informé(e) de l'autorisation accordée à cette étude par les entités compétentes, à savoir les Commissions d'Éthique médicale et le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé. Cette autorisation est assortie de conditions strictes relatives au traitement confidentiel de mes données personnelles de santé et au fait qu'elles ne seront pas communiquées à des tiers qui ne sont pas impliqués dans l'étude (obligation de secret pour les chercheurs). Je suis d'accord avec le traitement de mes données tel que décrit dans le document informatif pour le patient. J'accepte de participer à cette étude. Mon accord ne dégage aucunement les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités.

Marquez d'une croix l'option qui vous concerne :

Je suis inscrit(e) auprès d'une assurance-maladie belge et je donne également mon autorisation pour que l'on demande à ma mutuelle des informations relatives à mes dépenses de soins de santé effectuées en 2006 et d'utiliser ces données (uniquement) pour la présente étude.

JE NE SUIS PAS INSCRIT(E) auprès d'une assurance-maladie belge.

Nom et prénom du patient : .....

Date : .....

Signature : .....

Je confirme avoir donné au patient l'information correcte et complète sur l'étude. Le patient a volontairement accepté de participer à l'étude.

Nom et prénom du médecin:.....

Date:.....

Signature:.....