

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section «Santé»**

Dossier CSSS/09/035

**DÉLIBÉRATION N° 09/025 DU 2 JUIN 2009 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE N° 2009-21 "ÉVALUATION DES EFFETS DE LA VISITE DU DÉLÉGUÉ MÉDICAL INDÉPENDANT (PROJECT FARMAKA) SUR LA PRATIQUE DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES"**

Vu les articles 259 à 299 et les articles 278 et 279 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 9 mai 2007 portant exécution de l'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002;

Vu la demande du Centre fédéral d'expertise des soins de santé du 2 avril 2009 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

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

A.1. Contexte de l'étude

1. Le délégué médical est un véhicule d'information essentiel dans la stratégie de communication des firmes pharmaceutiques. Cette stratégie est désormais utilisée aussi pour diffuser une

information objective et indépendante notamment sur la prescription de médicaments mais aussi sur l'ensemble des bonnes pratiques reconnues dans des domaines de soins déterminés.

2. Depuis 1998, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) soutient une initiative en matière de diffusion d'information aux médecins généralistes par des visiteurs médicaux indépendants (« academic detailing »). Le sujet des visites constitue un des thèmes d'action prévus par l'AFMPS visant à fournir aux prescripteurs une information indépendante. Cette information est présentée aux prescripteurs par des visiteurs indépendants de l'ASBL Project Farmaka. Vu l'investissement de la société dans cette initiative, il est important d'en mesurer l'impact en termes de prescription rationnelle et de comportement des prestataires de soins.

#### A.2. Objet de l'étude

3. La présente étude vise à évaluer l'impact du projet Farmaka et à fournir à l'AFMPS suffisamment d'informations quant au fonctionnement et au financement du projet.

4. Cette étude vise plus précisément à répondre aux questions suivantes:

- Quel est l'impact de l'information (tant au niveau de la forme qu'au niveau du contenu) diffusée par les visiteurs médicaux indépendants sur la pratique des médecins généralistes ?
- Comment d'autres pays organisent-ils la visite des délégués médicaux travaillant pour un organisme indépendant ?
- Comment les médecins perçoivent-ils les visites d'un délégué médical indépendant au niveau de l'impact et de l'utilité pour leur comportement thérapeutique ?

5. La présente demande concerne les questions 1 et 3.

6. Il s'agira d'une part de comparer le comportement de prescription des médecins généralistes avant et après la visite des délégués médicaux du projet Farmaka (en ce qui concerne 2 thèmes : la démence et le diabète) et d'autre part de comparer leur comportement de prescription pour ces deux thèmes avec celui de l'ensemble des médecins généralistes belges.

7. En parallèle, un échantillon de médecins généralistes qui ont été précédemment contactés par le projet Farmaka pour recevoir le délégué indépendant sera interviewé par une équipe avec

laquelle le KCE conclura un contrat afin de connaître leur perception quant à l'impact et à l'utilité de la visite et de l'information fournie par le délégué indépendant. (volet qualitatif).

## **COMMUNICATION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CONCERNÉES ET PROCÉDURE ENVISAGÉE**

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

8. La présente étude concerne un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées, notamment des données relatives à la santé.

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

9. Cette étude requiert des données à caractère personnel en provenance, d'une part, de la banque de données Pharmanet de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et, d'autre part, de la banque de données des contacts développée dans le cadre du projet Farmaka.

#### **B.2.1. Première source: Pharmanet agrégé au fichier "population"**

10. Dans la banque de données Pharmanet, l'INAMI recueille, par prescripteur, des données relatives aux fournitures pharmaceutiques remboursées (spécialités, préparations magistrales, seringues à insulines stériles) qui ont été délivrées par les pharmacies publiques.

La collecte des données est effectuée par les pharmacies, les offices de tarification des pharmaciens et les organismes assureurs.

11. Le principal objectif de Pharmanet est d'informer le prescripteur sur son comportement de prescription et de lui permettre de comparer ce comportement à celui de ses confrères.

12. Depuis 2004, les données Pharmanet sont rassemblées via « Pharmanet – piste unique » avec l'envoi d'un numéro codé du bénéficiaire.

13. Les principales données transmises sont:

- le médicament (identifié par le code CNK sur l'emballage),
- la catégorie de remboursement (A, B, C, Cs, Cx),
- le prescripteur,
- la pharmacie,
- la date de délivrance,
- l'office de tarification,

- le numéro INS du patient ayant fait l'objet d'un double hashing.

14. Par ailleurs, les organismes assureurs fournissent chaque semestre un fichier 'population' qui peut être agrégé au fichier Pharmanet en qui contient les informations suivantes :

- le numéro INS du patient ayant fait l'objet d'un double hashing.
- le sexe,
- l'année de naissance,
- le code social,
- le code INS de l'adresse du patient.

#### B.2.2. Deuxième source: la banque de données du projet Farmaka

15. L'asbl Project Farmaka a pour but de contribuer, par le biais d'études et de projets, à une utilisation rationnelle des médicaments et des soins de santé. Elle veut également transmettre ce savoir aux praticiens, aux consommateurs et aux autorités compétentes. Une des activités organisées à cet effet est la visite de médecins visiteurs indépendants. Lors d'un entretien individuel, le visiteur indépendant propose aux médecins généralistes des informations fondées sur des preuves scientifiques concernant certaines thématiques. Cette visite se déroule au cabinet du médecin avec pour but de promouvoir un comportement de prescription rationnel et de haute qualité.

16. Dans le cadre de cette mission, l'asbl Project Farmaka tient une banque de données relative aux contacts. Dans cette banque de données sont conservées pour chaque médecin contacté les données suivantes :

- le nom du médecin,
- l'adresse du cabinet médical,
- le numéro de téléphone du cabinet médical,
- l'indication selon laquelle la demande de visite a été refusée ou non [oui/non]
- la raison du refus (en cas de refus),
- la date de la visite éventuelle,
- le thème de la visite éventuelle.

### B.2.3. Sélection et transfert des données

17. Project Farmaka adresse un courrier à tous les médecins qui avaient été préalablement contactés afin de leur demander s'ils sont disposés à participer à une étude comprenant un entretien semi-structuré (voir annexe 4 de la demande d'autorisation) dans le cadre de l'étude KCE décrite ci-avant. Ces médecins seront invités à signer et à renvoyer à Project Farmaka un formulaire de consentement éclairé (voir annexe 5 de la demande d'autorisation)<sup>1</sup>.

18. Project Farmaka ajoute un champ à la banque de données 'contacts' dans lequel il est indiqué quels médecins ont renvoyé un consentement éclairé pour participer à un entretien semi-structuré. Ce champ mentionne le numéro d'identification INAMI du médecin qui a consenti. Seules les données de contact Farmaka des répondants qui ont accepté de participer sont transmises au KCE avec le numéro d'identification INAMI.

19. Pour tous les médecins sélectionnés, le KCE demande à l'INAMI, sur base de leur numéro d'identification de médecin, les données Pharmanet mentionnées dans l'annexe 1 de la demande d'autorisation, sélectionnées sur base des médicaments relatifs à la démence ou au diabète (annexe 6 de la demande d'autorisation – niveau de sélection ATC3<sup>2</sup>) pour la période de 2006 à 2008.

20. L'INAMI sélectionne les données Pharmanet demandées et les transmet au médecin surveillant du KCE. Le médecin surveillant du KCE recode le numéro d'identification du médecin en Ax.

21. S'il s'avère que le nombre de médecins ayant consenti à participer à un entretien semi-structuré est trop important, le KCE sélectionnera un échantillon de médecins à partir de ce groupe. Le médecin surveillant du KCE transmet la liste des médecins sélectionnés à l'équipe engagée par le KCE pour la partie 'interviews'. Cette liste comprend le numéro d'identification INAMI des médecins, leur adresse et leur numéro de téléphone. Ensuite, ces médecins sont contactés par le contractant et un rendez-vous est fixé pour l'entretien.

22. Les données des ces entretiens semi-structurés sont transmises au médecin surveillant du KCE. Le médecin surveillant recode le numéro d'identification des médecins en Ax.

23. Les données Pharmanet couplées aux données de l'interview sur base d'Ax sont mises à la disposition des chercheurs du KCE.

---

<sup>1</sup> Lors de la réunion du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé du 21 avril 2009, il a été annoncé que le courrier avec le consentement éclairé a déjà été transmis aux médecins concernés préalablement à la réunion.

<sup>2</sup> Pour une description du système ATC/DDD; voir: <http://www.whooc.no/atcddd/>

#### B.2.4. Recodages

24. Pour coupler les données Pharmanet des généralistes concernés et les données de l'interview, un numéro d'identification commun et unique est créé. Etant donné que les enquêteurs engagés par le KCE ont besoin d'une identification directe afin de pouvoir contacter les médecins généralistes, le recodage du numéro d'identification du médecin ne sera effectué par le médecin surveillant du KCE qu'après l'entretien mais avant de mettre les données à la disposition des chercheurs du KCE.

25. Les chercheurs du KCE qui effectueront les analyses ne sont pas les mêmes personnes que les enquêteurs, qui font quant à eux partie d'une organisation avec laquelle le KCE conclura un contrat.

26. En outre, l'identification des éventuels établissements de soins, figurant dans les données Pharmanet, sera également recodée.

27. Les tables de conversion de ces recodages ne seront accessibles qu'au médecin surveillant du KCE.

#### B.2.5. Données demandées

28. Les données suivantes sont demandées concernant les médecins sélectionnés selon la procédure décrite ci-dessus:

- numéro (codé) du bénéficiaire,
- date de délivrance,
- code catégorie,
- source d'importation,
- quantité;
- montant OA,
- prescripteur (recodage),
- forme galénique préparation magistrale,
- année et mois de facturation,
- numéro du produit,

- unité,
- date de prescription,
- quote-part personnelle,
- réduction intervention de l'assurance,
- code-barre,
- délivrance reportée.

29. Ces données sont agrégées aux données suivantes relatives aux patients, issues des données du fichier de population :

- numéro (codé) du bénéficiaire,
- année de naissance,
- sexe,
- code INS,
- code social.

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

### **C.1. Base légale**

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

30. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est un organisme public doté de la personnalité juridique qui a pour but la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>3</sup>.

31. Dans le cadre de cet objectif, le KCE réalise des études et des rapports pour l'INAMI, le SPF

---

<sup>3</sup> Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et pour le SPF Sécurité sociale concernant divers sujets, énumérés à l'article 264 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

32. En ce qui concerne les données qui sont mises à la disposition du KCE, la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 prévoit que le KCE peut utiliser les données relatives aux hôpitaux, telles que visées à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales (plus précisément les données relatives aux hôpitaux qui sont collectées, reliées, validées et anonymisées par la cellule technique)<sup>4</sup>.

33. Par ailleurs, le KCE peut aussi utiliser d'autres données codées pour effectuer des analyses<sup>5</sup>. Dans ce cadre, tant le SPF Santé publique et le SPF Sécurité sociale<sup>6</sup> que l'INAMI<sup>7</sup> sont tenus de fournir au Centre d'expertise toutes les informations et de mettre à disposition toutes les données dont il a besoin dans l'exercice de ses missions. Cependant, il est prévu à cet égard que toute transmission de données au KCE, tant au départ du SPF Santé publique et du SPF Sécurité sociale qu'au départ de l'INAMI, requiert en principe une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

34. La publication des résultats des études du KCE doit se faire 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, *M.B.* du 3 août 2004.

### C.1.2. Pharmanet

35. La banque de données Pharmanet est organisée au sein du Service pour les soins médicaux de l'INAMI, qui est assisté pour la collecte et l'évaluation des données par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, institué auprès du Service des soins de santé de l'INAMI.

---

<sup>4</sup> Article 265 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>5</sup> Article 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>6</sup> Article 285 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.* du 31 décembre 2002.

<sup>7</sup> Article 206, §6, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.* du 27 août 1994.

36. L'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994<sup>8</sup> dispose que lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre. Les offices de tarification sont par ailleurs tenus de fournir aux organismes assureurs des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification.

37. La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits, de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales, d'alimentation parentérale et de dispositifs médicaux, ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment : l'établissement des profils des médecins prescripteurs, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, l'analyse de l'interaction entre les médecins généralistes et les médecins spécialistes lorsque des prescriptions sont délivrées par différents médecins, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus<sup>9</sup>.

38. Depuis 2004, les données Pharmanet sont collectées via « Pharmanet – piste unique » avec l'envoi d'un numéro codé du bénéficiaire. Les données à transmettre par les offices de tarification aux organismes assureurs dans le cadre de « Pharmanet - piste unique » sont déterminées dans l'arrêté royal du 15 juin 2001 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les offices de tarification doivent transmettre aux organismes assureurs<sup>10</sup>.

39. Les données à transmettre ensuite par les organismes assureurs à l'INAMI dans le cadre de « Pharmanet - piste unique » sont déterminées dans l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie - invalidité<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> M.B. du 27 août 1994, dénommée ci-après: "la loi du 14 juillet 1997".

<sup>9</sup> Art. 165, alinéa 10, de la loi du 14 juillet 1997.

<sup>10</sup> M.B. du 27 juillet 2001.

<sup>11</sup> M.B. du 5 mai 2004 (dénommé ci-après: "l'arrêté royal du 22 janvier 2004").

40. L'article 2 de l'arrêté royal du 22 janvier 2004 dispose que les organismes assureurs transmettent les données requises à l'INAMI à l'intervention d'une organisation intermédiaire, visée à l'article 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>12</sup>. L'identité du titulaire est codée une première fois par l'organisme assureur et les données sont ensuite codées une deuxième fois par l'organisation intermédiaire avant qu'elles ne soient transmises à l'INAMI et à l'Agence intermutualiste (AIM).

### C.1.2. Base légale de la demande du KCE

41. Conformément à l'article 288, alinéa 2, de la loi du 24 décembre 2002<sup>13</sup> toute communication de données de l'INAMI au KCE requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

42. En ce qui concerne le traitement envisagé dans le cadre de l'étude relative au projet Farmaka, le KCE est légalement obligé d'obtenir une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

### **C.2. Asbl Project Farmaka**

43. Conformément à ses statuts, l'asbl Project Farmaka a pour but de contribuer, par le biais d'études et de projets, à une utilisation rationnelle des médicaments et des soins de santé. Elle veut également transmettre ce savoir aux praticiens, aux consommateurs et aux autorités compétentes<sup>14</sup>.

44. Dans le cadre de l'objectif précité, Project Farmaka exécute depuis 1998 un projet de diffusion d'informations en matière de médicaments par des visiteurs médicaux indépendants.

45. Ce projet spécifique est financé depuis quelque temps, d'abord par le SPF Santé publique - Direction générale Médicaments et depuis 2007 par l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé, qui a repris au 1<sup>er</sup> janvier 2007 les compétences de la Direction générale

---

<sup>12</sup> 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, M.B. du 13 mars 2001 (dénommé ci-après : "l'arrêté royal du 13 février 2001").

<sup>13</sup> M.B. du 31 décembre 2002.

<sup>14</sup> Art. 2 des statuts de l'asbl Project Farmaka, Werkgroep Gezondheidsvoorlichting, numéro d'entreprise 0412.024.227, [www.just.fgov.be](http://www.just.fgov.be).

Médicaments<sup>15</sup>. Etant donné qu'avant l'entrée en vigueur de l'article 85 de la loi du 19 décembre 2008<sup>16</sup> il n'existait pas de base légale pour l'octroi de subsides par l'AFMPS, les activités au cours de la période du 2 octobre 2007 au 1<sup>er</sup> octobre 2008 étaient financées sur base d'un contrat entre l'AFMPS et Project Farmaka, approuvé par le Conseil des Ministres<sup>17</sup>.

46. L'article 7bis de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé<sup>18</sup> dispose que l'AFMPS peut se faire assister par des tiers, personnes morales sans but lucratif, pour l'exécution de ses missions. L'agence couvrira les frais encourus par ces personnes morales dans le cadre de cette assistance par le biais de subsides déterminés par arrêtés royal.

47. Par arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009<sup>19</sup> un subside de 1,2 millions d'euros a été fixé pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2009. La mission est décrite comme la diffusion par des visiteurs médicaux indépendants d'information orale sur les médicaments auprès des médecins généralistes. L'information est présentée aux médecins au cours d'une visite personnelle à leur cabinet. Ces visites sont organisées pour les médecins généralistes de toutes les régions du pays. L'information, élaborée dans le respect du principe de la pharmacothérapie basée sur des preuves, a trait à des thèmes d'actualité pertinents pour les médecins généralistes, afin de favoriser la prescription rationnelle des médicaments et de susciter l'interprétation critique des informations scientifiques<sup>20</sup>. Afin de superviser la réalisation des objectifs de Project Farmaka, il est institué auprès de l'AFMPS un comité d'accompagnement<sup>21</sup>. Par ailleurs, Project Farmaka est tenu de communiquer à l'AFMPS, à l'issue de la période couverte par ce subside, un rapport complet des activités menées et des dépenses y afférentes<sup>22</sup>.

---

<sup>15</sup> L'article 4, 5<sup>o</sup> de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, M.B. du 8 septembre 2006, dispose que l'AFMPS est compétente en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr de médicaments.

<sup>16</sup> Loi du 19 décembre 2008 portant dispositions diverses en matière de santé, M.B. du 31 décembre 2008.

<sup>17</sup> Lors du Conseil des Ministres du 7 décembre 2007, le projet de contrat entre l'AFMPS et Project Farmaka a été approuvé.

<sup>18</sup> Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, M.B. du 8 septembre 2006.

<sup>19</sup> Arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009 octroyant un subside à l'ASBL « Project Farmaka » pour l'année 2009, *M.B. du* 16 mars 2009, dénommé ci-après: "l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009".

<sup>20</sup> Articles 1 et 2 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009.

<sup>21</sup> Article 3 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009.

<sup>22</sup> Article 4 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> mars 2009.

### **C.3. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités du traitement initial**

48. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit examiner si le traitement des données à caractère personnel n'est pas incompatible avec les finalités initiales pour lesquelles les données ont été recueillies, compte tenu des prévisions raisonnables des intéressés et des dispositions légales et réglementaires applicables.

49. Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi<sup>23</sup>, un traitement ultérieur de données recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes 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*<sup>24</sup>:

- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial ;
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>25</sup>.

50. Le traitement de données visé dans la demande doit être qualifié de traitement ultérieur, étant donné que les données ont été initialement recueillies par l'INAMI pour une finalité déterminée, à savoir informer le prescripteur sur son comportement de prescription et lui permettre de comparer ce comportement avec celui de ses confrères. Dans le cadre de cette étude, les données seront toutefois utilisées par le KCE pour évaluer l'impact de Project Farmaka.

51. Il y a lieu dès lors d'examiner dans quelle mesure le traitement ultérieur par le KCE est compatible avec le traitement initial. Si le traitement ultérieur par le KCE n'est pas compatible

---

<sup>23</sup> 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, *M.B.* du 13 mars 2001, p. 7847.

<sup>24</sup> *M.B.* du 18 mars 1993 (dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992").

<sup>25</sup> 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*, *M.B.* du 13 mars 2001, dénommé ci-après : "arrêté royal du 13 février 2001").

avec le traitement initial, le traitement ultérieur par le KCE sera soumis aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

52. Dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, une finalité compatible est définie comme une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Il y a donc trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

- soit les données à caractère personnel sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le chapitre II de cet arrêté ne s'applique pas ; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données à caractère personnel ;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale, autre que historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas le chapitre II ne s'applique pas ;
- soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique ou statistique, et réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles avec les finalités initiales que dans le respect des conditions déterminées par le chapitre II.

53. Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007<sup>26</sup>, la Commission de la protection de la vie privée a constaté qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE, jointes aux recommandations émises par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération n° 06/031, paraissent suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler d'un traitement ultérieur de données prévu par des dispositions légales et réglementaires.

54. La Commission a néanmoins disposé dans la recommandation précitée que la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE avec les finalités du traitement primaire dont sont issues les données doit faire l'objet d'un examen séparé. Ceci signifie que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et

---

<sup>26</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

complètes, le traitement primaire dont sont issues les données peut être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur.

55. Le cadre légal et réglementaire du traitement par le KCE des données Pharmanet mises à disposition par l'INAMI est constitué des dispositions suivantes :

- l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 constitue la base légale de Pharmanet. L'article dispose par ailleurs explicitement que la communication des données concernées par les offices de tarification aux organismes assureurs est effectuée dans le but notamment d'examiner l'impact des campagnes d'information;
- l'arrêté royal du 15 juin 2001 détermine la nature des données à communiquer par les offices de tarification aux organismes assureurs en exécution de l'article 165, alinéa 7, de la loi du 14 juillet 1994;
- l'arrêté royal du 22 janvier 2004 détermine la nature des données à communiquer par les organismes assureurs à l'INAMI en exécution de l'article 165, alinéa 8, de la loi du 14 juillet 1994;
- l'article 264, 1<sup>o</sup>, de la loi-programme du 24 décembre 2002 dispose explicitement que le KCE réalise des études et des rapports pour l'INAMI concernant notamment la diffusion d'informations sur les médicaments;
- l'article 206, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 dispose que l'INAMI est tenu de fournir au KCE toutes les informations dont il a besoin dans l'exécution des missions.

56. Force est de constater en l'espèce que les dispositions légales et réglementaires en vigueur sont suffisamment précises et complètes pour conclure que les finalités du traitement initial de données à caractère personnel par les offices de tarification et les organismes assureurs à l'attention de l'INAMI sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur de ces données par le KCE (plus précisément l'analyse des données en question).

57. Les prévisions raisonnables des personnes concernées en ce qui concerne l'allocation efficace des moyens de fonctionnement des institutions publiques de sécurité sociale au sein du cadre légal existant ne sont pas non plus opposées au caractère compatible du traitement ultérieur avec les finalités initiales pour lesquelles les données ont été recueillies.

58. Ceci permet de conclure que le traitement envisagé par le KCE n'est pas soumis au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

### **C.3. Légitimité du traitement**

#### *C.3.1. Description de la finalité du traitement envisagé*

59. L'article 4, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 dispose que le traitement doit être effectué pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

60. Dans le cadre d'une demande d'autorisation au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, la finalité du traitement doit dès lors être décrite de manière précise par le demandeur.

61. Le traitement des données dans la présente demande d'autorisation a pour but de réaliser une étude scientifique visant à répondre aux questions énumérées aux points 3 et 4. La question pertinente est cependant décrite en termes généraux, à savoir : « *Quel est l'impact de l'information (tant au niveau de la forme qu'au niveau du contenu) diffusée par les visiteurs médicaux indépendants sur la pratique des médecins généralistes ?* » .

62. Le Comité sectoriel souligne qu'il appartient au KCE de fournir une description aussi précise que possible des objectifs des études qu'il exécute, de sorte que la légitimité des traitements envisagés couvre toutes les finalités réalisées et de sorte à permettre au Comité sectoriel d'évaluer la proportionnalité du traitement envisagé.

#### *C.3.2. Pertinence et proportionnalité des données à caractère personnel codées traitées*

63. Répondre à la troisième question de recherche nécessite l'identification des médecins contactés par Project Farmaka sur les thèmes retenus afin de pouvoir les contacter et éventuellement les interroger sur leur perception du projet Farmaka.

64. En ce qui concerne la première question de recherche, le KCE déclare que les données relatives aux délivrances pharmaceutiques (Pharmanet) sont nécessaires étant donné qu'elles comprennent, par prescripteur, les données de prescription en ambulatoire de médicaments

délivrés dans des pharmacies publiques (voir annexe 1 de la demande d'autorisation).

65. Sur la base de ces données, les résultats relatifs au comportement de prescription avant et après la visite du délégué médical, qui aura été rapporté par les médecins sélectionnés interrogés, pourront être confrontés à la réalité.

66. Les données de Pharmanet ne sont pas demandées dans leur ensemble. Seules les données de prescription en ambulatoire de médicaments délivrés dans des pharmacies publiques sont demandées, par prescripteur, pour la période de 2006 à 2008 et ce pour les deux thèmes suivants : la démence et le diabète.

67. Les données agrégées du fichier "population" des patients ne sont pas demandées individuellement. Elles servent de variables d'agrégation pour établir le profil de prescription des médecins enquêtés. Une sélection des caractéristiques disponibles est demandée, plus précisément l'année de naissance, le sexe, le code INS et le code social.

68. Le Comité sectoriel constate que la demande d'autorisation ne contient, malgré le nombre limité de données à caractère personnel du fichier « population », qu'une justification minimale en ce qui concerne la proportionnalité et la pertinence des données à caractère personnel codées traitées.

69. Compte tenu de la justification (minimale), les données traitées peuvent être considérées comme proportionnelles et non excessives. Toutefois, compte tenu des risques de réidentification, le Comité sectoriel souligne que le demandeur est tenu de fournir une justification aussi précise que possible du traitement des données à caractère personnel sur le plan de la proportionnalité et de la pertinence.

### C.3.3 Transparence

70. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées dans le cadre d'études statistiques et scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.

### C.3.3.1. Transparence vis-à-vis les médecins

71. En ce qui concerne les données à caractère personnel des médecins, cette obligation d'information pourrait en principe être satisfaite au moyen du document par lequel le consentement est demandé.

72. En annexe de la demande d'autorisation du KCE du 2 avril 2009 figurait un projet de courrier fournissant des informations relatives à l'étude et demandant le consentement des médecins pour participer à l'étude. Ce courrier ne répond cependant pas aux exigences en matière de communication d'informations telles qu'imposées par la loi du 8 décembre 1992.

73. Ainsi, le courrier ne contient pas suffisamment d'informations en ce qui concerne la confidentialité du traitement et les mesures de protection (notamment les codages à effectuer) dans le traitement de données à caractère personnel envisagé. Par ailleurs, il est mentionné dans le courrier que les données à caractère personnel seraient anonymisées dans l'étude, ce qui ne correspond pas à la méthode de travail présentée dans la demande d'autorisation, à savoir un codage des données à caractère personnel. Par ailleurs, serait souhaitable de mentionner correctement le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé, dans le courrier.

74. Lors de sa séance du 21 avril 2009, le Comité sectoriel a été informé du fait que le courrier avait déjà été envoyé aux médecins figurant dans le fichier de données Farmaka, à la fois aux médecins qui avaient collaboré précédemment avec Project Farmaka et aux médecins qui avaient refusé de participer. Le Comité sectoriel a invité le KCE, au cours de la séance précitée, à rédiger un courrier complémentaire à l'attention des médecins contactés et à le soumettre au Comité sectoriel afin de pouvoir rectifier et compléter les informations fournies.

75. Suite à la séance du 21 avril 2009, la section de Santé du Comité Sectoriel prend acte de ce que le KCE a complété la demande d'autorisation avec un projet de courrier complémentaire à l'intention des médecins ayant acceptés préalablement que leurs données soient transmises au KCE.

### C.3.3.2. Transparence vis-à-vis les patients

76. En ce qui concerne les données à caractère personnel des patients, une exception peut être faite à l'obligation d'information de l'article 9 de la loi du 8 décembre 1992. Lorsque le responsable du traitement n'a pas obtenu les données directement auprès de la personne concernée, une exception peut être prévue dans la mesure où l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés (art. 9, §2, 2<sup>ème</sup> paragraphe de la loi du 8 décembre 1992). En l'occurrence et compte tenu du fait que les données des patients employées sont codées et qu'il est dès lors impossible pour les chercheurs du KCE de retrouver l'identité des patients concernées, une communication d'information individuelle à l'initiative du KCE semble impossible.

### C.3.4. Caractère admissible du traitement

#### C.3.4.1 En ce qui concerne les données à caractère personnel des médecins concernés

77. En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des médecins, la demande d'autorisation prévoit l'obtention préalable du consentement des médecins concernés avant de procéder au traitement de leurs données à caractère personnel. Conformément à l'article 4, a) de la loi du 8 décembre 1992 ceci constitue une condition de licéité suffisante dans la mesure où il s'agit d'un consentement préalable, éclairé et explicite des médecins concernés (voir ci-dessus).

#### C.3.4.2. En ce qui concerne les données à caractère personnel des patients

78. En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel des patients, il s'agit en l'occurrence d'un traitement de données relatives à la santé.

79. Un tel traitement est uniquement autorisé dans les cas énumérés de manière limitative à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992. En l'occurrence, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, § 2, k), et le traitement doit dès lors être considéré comme admissible.

80. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (art. 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992). Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est

préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>27</sup>. En l'occurrence, le Comité sectoriel prend acte du fait que le responsable du traitement des données relatives à la santé est effectivement un médecin.

#### **C.4. Risques de réidentification**

##### *C.4.1. Identification du patient*

81. Les données de l'étude comprennent un numéro codé de patient Cx unique, dénué de sens, qui - d'après la demande d'autorisation - a été codé de manière irréversible aux fins du projet et qui ne permet donc pas en principe d'identifier directement le patient. Ce numéro codé de patient est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données (dans le temps et quant aux médecins consultés).

82. Les données demandées comportent toutefois différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit :

- du numéro (codé) du bénéficiaire,
- de l'année de naissance,
- du sexe,
- du code INS,
- du code social.

83. Tous ces éléments entraînent conjointement un certain risque d'identification indirecte et contextuelle de la personne. Ce risque est cependant limité et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait le chercheur individuel.

##### *C.4.2. Identification du médecin*

84. Les données à caractère personnel traitées des médecins sont, hormis ses données d'identification personnelles issues du fichier Farmaka, le numéro d'identification INAMI qui est codé par le médecin-surveillant du KCE.

---

<sup>27</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : [http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation\\_SS\\_034\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf)

85. Les données d'identification personnelles sont cependant uniquement connues des enquêteurs et du médecin-surveillant du KCE. Les données résultant des entretiens avec les médecins concernés sont agrégées aux données Pharmanet des médecins concernés à l'aide du numéro d'identification INAMI par le médecin surveillant du KCE, qui veille à coder le numéro d'identification INAMI avant de transmettre les données Pharmanet et les résultats des entretiens (sans les données d'identification des médecins concernés) aux chercheurs du KCE. Ces derniers ne connaissent donc pas les données d'identification des médecins, ni leur numéro d'identification INAMI.

86. Néanmoins, un certain risque d'identification indirecte et contextuelle de la personne subsiste. Ce risque est cependant limité et dépend des connaissances pratiques fortuites, complémentaires dont disposerait le chercheur individuel.

#### C.4.3. Conclusion en ce qui concerne les risques de réidentification

87. Bien que l'étude ait recours à des numéros d'identification codés à la fois des patients et des médecins, le Comité sectoriel est néanmoins d'avis qu'il est impossible 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). Il s'agit d'un problème classique dans les études scientifiques et autres: les observations aberrantes étant des cas marginaux, elles ne disparaissent pas dans l'anonymat de la masse.

88. En tout état de cause, les risques potentiels exposés ci-dessus doivent être évalués à la lumière de la nécessité et de l'utilité d'une telle étude visant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins, ainsi qu'à réaliser un suivi de la qualité de ces soins, en ce compris des études longitudinales permettant de réaliser ce suivi. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

#### **C.5. Conservation et archivage**

89. Les données traitées seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées.

90. Ces données seront détruites au plus tard 24 mois après la réception complète des données.

91. Toutes les données seront détruites au plus tard au terme de la période précitée de 24 mois, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux prescripteurs, c.-à-d qui sont devenus totalement anonymes.

92. Les résultats finaux et/ou agrégats 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.

93. L'archivage se fera sur support durable (à convenir avec le conseiller en sécurité, i.c. bande magnétique chiffrée...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé.

#### **C.6. Utilisation et communication des résultats**

94. Les résultats de l'étude :

- font l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE ;
- sont publiés conformément à l'arrêté royal du 15 juillet 2004, après l'approbation du rapport par le Conseil d'administration du KCE<sup>28</sup>;
- seront traités par le KCE dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques.

95. Le Comité sectoriel est d'avis que la conservation et l'utilisation ultérieure proposées, dans les limites liées à la durée de conservation et au mode de conservation et de publication, répondent aux exigences en matière de finalité visée et de proportionnalité.

#### **C.7. Mesures prises pour assurer la sécurité des données**

96. Le KCE a pris plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.

---

<sup>28</sup> 15 juillet 2004. – arrêté royal relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé, M.B. du 3 août 2004.

97. Ces mesures sont valables pour toute étude effectuée par le Centre d'expertise sur base de données à caractère personnel. Le Comité sectoriel renvoie à cet égard aux mesures décrites dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2007 du 2 mai 2007<sup>29</sup> ainsi que dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007<sup>30</sup>.

98. Ces mesures de sécurité doivent être appliquées et sont considérées comme suffisantes pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'art. 16 de la loi du 8 décembre 1992.

---

<sup>29</sup> Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée 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), <http://www.privacycommission.be>.

<sup>30</sup> Délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : <http://www.privacycommission.be>

### **C.8. Déclaration du traitement de données à caractère personnel**

99. Avant la réception des données à caractère personnel, le KCE est tenu d'effectuer une déclaration du traitement de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

#### **la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

100. déclare que le traitement ultérieur effectué par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités du traitement initial dont sont issues les données et qu'il n'est dès lors pas soumis au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

101. déclare que les personnes dont le consentement doit être demandé par le responsable en vue du traitement de leurs données à caractère personnel, conformément à l'article 9 de la loi du 8 décembre 1992, doivent être clairement et suffisamment informées au préalable ;

102. déclare que le KCE est tenu, en tout état de cause, d'attendre l'examen de la demande d'autorisation par le Comité sectoriel avant de demander le consentement des personnes concernées dans le cadre de la demande d'autorisation en cours ;

103. déclare que le KCE est tenu de mettre en œuvre tous les moyens pour éviter une réidentification des personnes concernées;

104. déclare que les données peuvent être conservées pour les finalités décrites et pour la durée précitée, après quoi elles devront être détruites ;

105. autorise le KCE, selon les modalités précitées, à procéder au traitement visé des données agrégées en vue de l'étude dont il est question dans les points 3 et 4.

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)
--