

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

CSSSS/18/174

DÉLIBÉRATION N° 17/104 DU 21 NOVEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 3 JUILLET 2018, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU KCE TRIAL – ORDER SETS FOR LAB TESTS GENERAL PRACTITIONERS (KCE LAB GP TRIAL)

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la délibération n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 16 mai 2017 ;

Vu la demande d'Healthdata du 14 juin 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 juin 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 juillet 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. Beaucoup de questions de soins de santé ne trouvent actuellement pas de réponse – ou pas suffisamment – dans les essais cliniques (clinical trials), malgré leur importance pour la société. À l'automne 2015, la Ministre de la Santé Maggie De Block a confié au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) la mission de mettre sur pied un programme de recherches cliniques pragmatiques et axées sur la pratique, et d'en assurer le suivi.

2. Le programme KCE Trials¹ se focalise principalement sur des études visant à comparer l'efficacité d'interventions susceptibles de rendre les soins de santé belges plus efficaces et plus efficaces et de donner d'importants retours sur investissement. Les essais cliniques comparatifs visent à comparer les bénéfices et le risque de différentes options de traitement d'une affection donnée, qui sont déjà utilisées dans notre système de santé mais qui n'ont jamais véritablement été directement comparées entre elles (p.ex. lequel de deux traitements fonctionne le mieux dans des situations de vie réelle ?) Il ne s'agit donc pas d'essais cliniques protocolisés traditionnels (clinical trials), mais bien d'essais en situation réelle dans le workflow clinique réel et de la captation des données dans ce workflow clinique.
3. La proposition « The effect of evidence-based order sets within a CPOE (computerised physician order entry) system on the quantity and quality of laboratory test ordering in family practice: a cluster randomised trial » (en abrégé « KCE Lab GP Trial ») de l' « Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG) » de la KU Leuven a été sélectionnée par un Comité scientifique (désigné par le KCE) parmi les propositions d'essai introduites². Le projet est aussi financé par le KCE. L'ACHG souhaite confier l'exécution technique de ce projet au service Healthdata.be. Un contrat a été conclu à cet effet entre les deux parties et le KCE.
4. Ce KCE Lab GP Trial vérifiera si les « Order sets » (un set de demandes de tests de laboratoire défini à l'avance en fonction de la pathologie présumée ou de l'indication) peuvent constituer une aide à la décision dans le cadre des tests de laboratoire. Les « order sets » pourraient aider le médecin généraliste et le patient à prendre des décisions informées concernant les tests de laboratoire à demander pour une indication déterminée. Il ressort de la littérature scientifique que parmi les tests de laboratoire demandés, un tiers est inadéquat. Les tests inadéquats influencent négativement la qualité des soins. Des études complémentaires sont nécessaires afin d'analyser l'effet éventuel de l'implémentation d'« orders sets » en vue de leur utilisation dans des pratiques de groupes.
5. La présente demande visant à obtenir une autorisation concerne la mise sur pied de la collecte de données KCE Lab GP Trial via healthdata.be (vu l'accent mis sur la captation de données dans le workflow clinique). Le Comité directeur de la plateforme Healthdata.be a formulé un avis positif à cet égard.
6. La demande est introduite par l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KU Leuven qui a été sélectionné par un Comité scientifique (désigné par le KCE) parmi les propositions d'essais introduites.
7. Le « KCE Trial Order sets for lab tests for GPs » concerne l'enregistrement de données dans le cadre de l'étude d'« order sets » pour des tests de laboratoire. Le KCE trial analysera comment les « order sets » peuvent davantage soutenir l'aide à la décision de laboratoires, médecins et patients, notamment en rapport avec la qualité des soins, l'effectivité des coûts et les effets « downstream » négatifs éventuels (effet Ulysse)³.

¹Pour plus d'informations : <https://kce.fgov.be/nl/kce-trials>

² Le protocole de l'étude a été transmis au Comité sectoriel.

³ L'effet Ulysse a été décrit pour la première fois en 1972 par Mercer Rang (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1940359/pdf/canmedaj01635-0023.pdf>). Lorsque des patients,

8. Seront utilisés à cet effet un groupe de recherche auquel les « order sets » seront appliqués et un groupe témoin qui se verra offrir les soins de routine.
9. Les « order sets » pourraient offrir une aide à la décision dans le cadre des tests de laboratoire. Les « order sets » pourraient aider le médecin généraliste et le patient à prendre des décisions informées concernant les tests de laboratoire à demander pour une indication déterminée. Il ressort de la littérature scientifique que parmi les tests de laboratoire demandés, un tiers est inadéquat. Les tests inadéquats influencent négativement la qualité des soins. Des études complémentaires sont nécessaires afin d'analyser l'effet éventuel de l'implémentation d'« orders sets » en vue de leur utilisation dans des pratiques de groupes.
10. Cette étude veut démontrer que pour 17 indications fréquentes, l'utilisation de « evidence based order sets » fera augmenter le nombre et la part de tests de laboratoire appropriés. Par ailleurs, le demandeur souhaite examiner si l'utilisation de ces « order sets » a une influence sur les diagnostics posés pour les patients et sur les procédures de diagnostic supplémentaires en cas de valeurs anormales de tests inappropriés.
11. De manière secondaire, l'étude KCE Lab GP Trial vise à étudier:
 - l'incidence de diagnostics ratés ou différés pour 17 indications;
 - le nombre de tests de laboratoire sans restrictions pour des indications;
 - l'effectivité des coûts et l'effet sur des activités « downstream » de l'utilisation de « evidence-based order sets ».
12. Les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, sont tous les patients en traitement dans une pratique de groupes de médecins généralistes qui est affiliée, pour les analyses de laboratoire, auprès d'un laboratoire de MCH, AML ou Anacura. Ces personnes feront partie de l'enregistrement KCE Lab GP Trial. Seules les pratiques de médecins généralistes dont tous les médecins pratiquants acceptent de participer au KCE Trial seront incluses dans l'étude. Lorsqu'un médecin au moins dans la même pratique de médecins généralistes ne souhaite pas participer, la pratique de groupe dans son ensemble sera exclue de la participation.

En outre, pour ce KCE Trial, un groupe déterminé de patients sera interrogé par téléphone par les chercheurs participant à la présente étude. L'accord pour une prise de contact téléphonique du patient par les chercheurs participants constitue un élément inhérent du formulaire de consentement éclairé à signer par le patient pour être inclus dans l'étude.
13. Au niveau du patient, il n'y aura pas de critères d'inclusion ou d'exclusion spécifiques. La sélection se fait donc sur la base de l'affiliation des pratiques de groupe de médecins généralistes au moyen de la signature d'un consentement éclairé par le médecin et au moyen

malgré une bonne santé apparente, présentent des résultats de laboratoire anormaux dont la signification n'est pas claire, cela peut être le début d'un long parcours d'examens complémentaires, d'analyses et de renvois ... qui finit par aboutir au point de départ, d'où l'analogie avec le voyage de retour d'Ulysse après la guerre de Troie. Ce fut la première fois que l'on a étudié les implications de résultats anormaux de tests diagnostiques inappropriés. Actuellement, on parle plutôt d'activités en cascade ou "downstream".

de la signature d'un formulaire de consentement éclairé spécifique par le patient participant⁴. La fréquence de la collecte des données sera continue.

- 14.** Au total, quelque 13 000 patients feront partie de l'enregistrement KCE Lab GP Trial.
- 15.** Les données à caractère personnel seront communiquées par l'instance ou les instances suivantes:⁵
- trois laboratoires : Medisch Centrum Huisartsgeneeskunde (MCH-Leuven), Algemeen Medisch Laboratorium (AML-Antwerpen), Anacura (Gent) ;
 - environ 300 médecins généralistes qui travaillent avec un des laboratoires précités;
 - des chercheurs de l'UGent et de la KULeuven en ce qui concerne une interrogation limitée de patients par téléphone.
- 16.** Trois questionnaires seront utilisés. Un pour chacun des trois types de fournisseurs de données. Cela signifie que seront utilisés un questionnaire pour les laboratoires, un pour les médecins généralistes et un questionnaire qui sera soumis au patient.

1) Données qui seront communiquées par les laboratoires

a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.* Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata. Un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, résidence, statut de décès (oui/non) et le cas échéant la date de décès.* Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de brosser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.
- *Code CT1/CT2 (statut d'assurabilité).* Cette donnée est nécessaire afin de vérifier que l'intervention a une influence sur l'équité ou l'égalité des soins.

b. Données relatives au panel de test laboratoire

- *Nom médecin traitant, numéro INAMI médecin traitant, date de la demande de test de laboratoire.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.

⁴ Une copie du formulaire du consentement éclairé du patient a été communiquée au Comité sectoriel.

⁵ Une liste détaillée des fournisseurs de données a été communiquée au Comité sectoriel.

- *Coût total du panel de test laboratoire.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur le coût et l'effectivité des coûts.

c. Données relatives aux indications

- *Indications de l'étude.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur la demande appropriée.
- *Order sets sélectionnés.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur le coût de l'intervention.

d. Données relatives aux tests de laboratoire

- *Nom du test de laboratoire, code LOINC du test de laboratoire, résultat du test de laboratoire, valeur de référence du test de laboratoire, valeur normale du test de laboratoire.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.

2) Données qui seront communiquées par le chercheur

a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.* Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès (oui/non) et le cas échéant la date de décès.* Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.
- *Date de demande du test de laboratoire* Cette donnée est nécessaire pour éviter que les médecins généralistes ne rapportent des données relatives à une demande antérieure ou une autre demande de test de laboratoire.
- *Données de contact du patient.* Celles-ci sont nécessaires pour pouvoir interroger le patient par téléphone. L'adresse du courrier électronique sera utilisée s'il s'avère que le numéro de téléphone n'est pas suffisant.

b. Données relatives à l'identification du médecin traitant

- *Nom médecin traitant, numéro INAMI du médecin traitant.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.

c. Données relatives à l'identification du test de laboratoire

- *Raison de la demande du test de laboratoire* (pour exclure des maladies, confirmation du diagnostic, à la demande du patient, pour rassurer le patient, incertitude du médecin, check-up d'une maladie connue ou dépistage, autre). Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des demandes appropriées de tests de laboratoire.
- *Prétest estimation de la maladie* (certainement pas, probablement pas, peut-être, probablement ou certainement). Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des erreurs de diagnostic.

d. Données relatives à de nouveaux diagnostics

- *Nouveaux diagnostics: diagnostic, date du diagnostic, relation avec la demande de test de laboratoire, erreur de diagnostic*. Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des erreurs de diagnostic.

e. Données relatives aux downstream activities

- *Downstream activities: type et nom des downstream activities*. Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur tous les examens médicaux et activités réalisés suite à un test de laboratoire anormal. Ceci est nécessaire pour avoir une vue complète de l'effectivité des coûts.
- *Renvois: spécialité et examen après renvoi*. Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur tous les examens médicaux et activités réalisés suite à un test de laboratoire anormal. Ceci est nécessaire pour avoir une vue complète de l'effectivité des coûts.
- *Changements dans la politique thérapeutique découlant du résultat du laboratoire (début, modification ou arrêt du traitement)*. Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur tous les examens médicaux et activités réalisés suite à un test de laboratoire anormal. Ceci est nécessaire pour avoir une vue des conséquences médicales des tests de laboratoire et pour avoir une vue complète de l'effectivité des coûts.

3) Données qui seront communiquées par un collaborateur indépendant de l'équipe de recherche sur la base d'une interrogation téléphonique du patient

a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient*. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata. Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès (oui/non) et le cas échéant la date de décès*. Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.

- *Données de contact du patient: numéro de téléphone et/ou adresse de courrier électronique.* Celles-ci sont nécessaires pour pouvoir interroger le patient par téléphone. L'adresse du courrier électronique sera utilisée s'il s'avère que le numéro de téléphone n'est pas suffisant.
- *Degré de scolarité, profession, niveau de revenus.* Ces données sont nécessaires à une estimation du statut socio-économique. Cette donnée est nécessaire afin de vérifier que l'intervention a une influence sur l'équité ou l'égalité des soins.

b. Données relatives à la demande de test de laboratoire

- *Date de demande du test de laboratoire.* Cette donnée est nécessaire afin d'éviter que le patient ne rapporte des données relatives à une demande antérieure ou une autre demande de test de laboratoire.
- *Indication de la demande du test de laboratoire.* Cette donnée est nécessaire afin de garantir que l'indication mentionnée par le médecin généraliste est identique à celle mentionnée par le patient.

c. Données relatives à de nouveaux diagnostics

- *Nouveaux diagnostics: diagnostic, date du diagnostic, relation avec la demande de test de laboratoire, erreur de diagnostic et type d'erreur de diagnostic.* Ces données sont nécessaires afin de garantir que les nouveaux diagnostics indiqués par le médecin généraliste sont identiques à ceux indiqués par le patient.

d. Données relatives aux downstream activities

- *Downstream activities: type et nom des downstream activities, renvois: spécialité et examen après renvoi, changements dans le traitement.* Ces données sont nécessaires afin de garantir que les activités en cascade indiquées par le médecin généraliste sont identiques à celles indiquées par le patient.

17. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes. Le type de données communiqué varie selon les instances qui recevront les données.

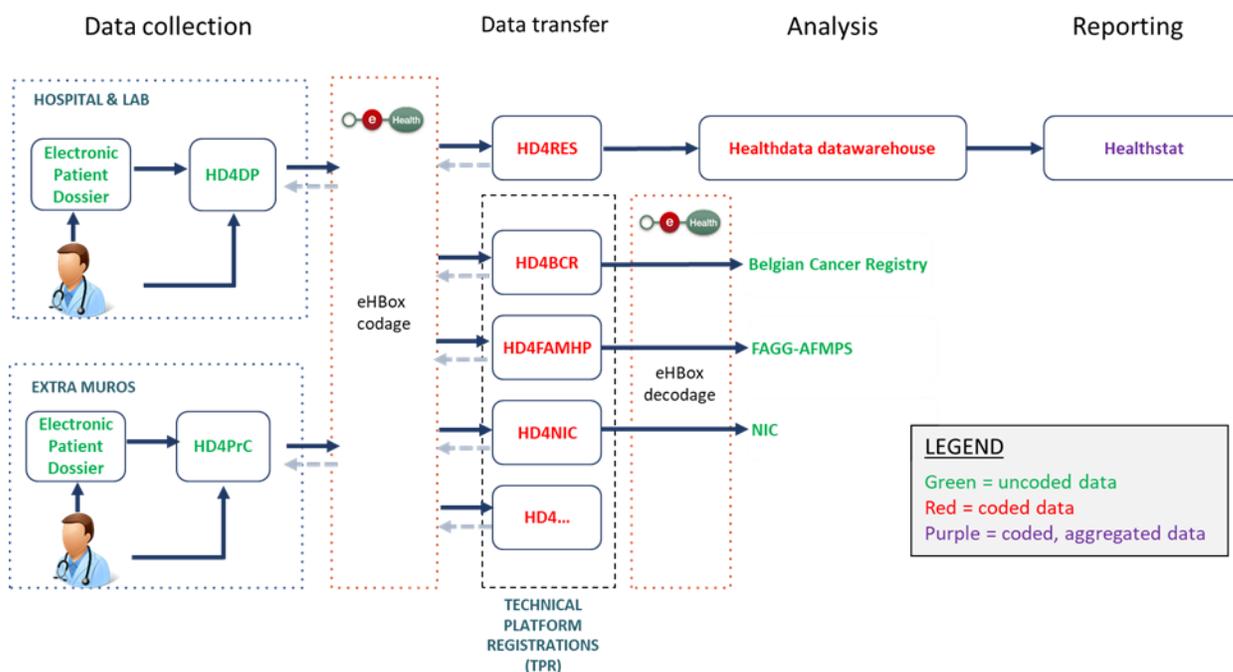
- Les instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées: Les pratiques de groupes de médecins généralistes et les laboratoires participants pour autant qu'il s'agit de données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- Les instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:
 - Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde (ACHG), KU Leuven.
 - des chercheurs de l'Université de Gand (UGent) qui participent au KCE trial.
- Les instances qui recevront accès à des données agrégées codées (rapports):
 - le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
 - Les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres

centres. Ces rapports sont consultables dans la partie privée de healthstat.be, à savoir l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de l'eHealth Identity & Authorization Management.

- Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
- Les parrains, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique.

18. Les échanges de données se dérouleront selon le schéma suivant :

Flux de données généraux



Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « *délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be* » avec référence CSSSS 17/089 par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

Flux de données spécifiques:

Les laboratoires et les chercheurs enregistreront via la HD4DP alors que les pratiques de médecins généralistes enregistreront via HD4PrC (service web ou portail).

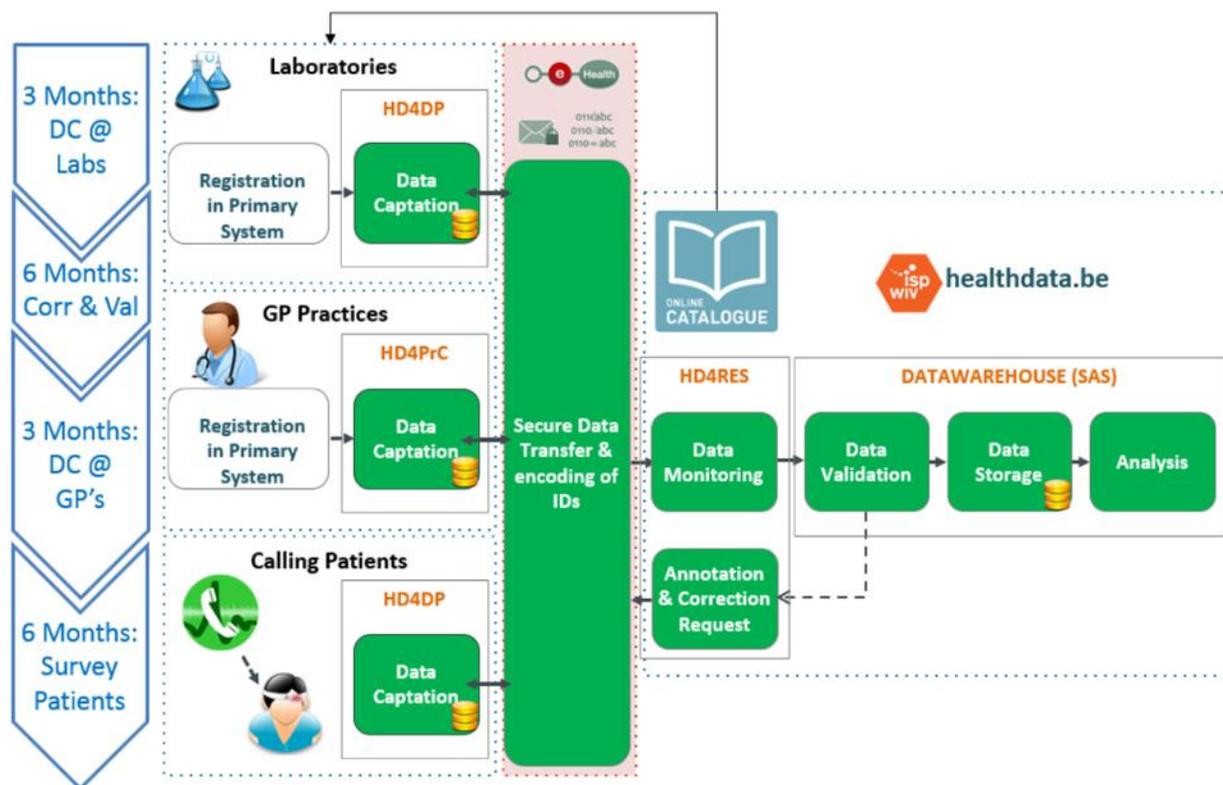
Par ailleurs, le flux de données vers healthdata.be se déroulera tout-à-fait conformément au flux de données générique de healthdata.be tel que schématisé ci-après et autorisé par le CSSSS par sa délibération n° 17/089.

La figure 2 ci-après inclut un schéma temporel optimal qui serait suivi lors de la collecte des données. L'ordre de la collecte des données est ainsi fixe. Les collaborateurs de l'UZ Leuven, qui sont indépendants de l'équipe de chercheurs, enregistreront d'abord les données des laboratoires, ensuite les données des pratiques de groupes de médecins généralistes et enfin les données des interrogations téléphoniques de patients.

L'interrogation des patients interviendra sur la base d'un nombre limité de données de contact (numéro de téléphone, adresse de courrier électronique). Ces données de contact ont été enregistrées par les médecins généralistes et transmises sous forme codée à Healthdata (voir le flux de données générique). Ces données ne sont pas accessibles aux chercheurs.

Elles sont renvoyées pour un nombre limité de patients (250, sélectionnés selon le protocole - voir annexe) via le eHealthbox decodage à la HD4DP de l'UZ Leuven où elles seront uniquement accessibles pour les collaborateurs ayant signé un « non disclosure agreement » avec l'UZ Leuven et qui travaillent indépendamment de l'équipe de chercheurs. Ces collaborateurs compléteront le questionnaire dans la HD4DP sur la base des réponses reçues pendant l'entretien téléphonique avec le patient.

Figure 2: aperçu flux de données spécifiques KCE Lab GP Trial



- La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer concernant ce patient avec

le centre afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

- 20. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
- 21. Les données seront conservées pendant une période de 30 ans à compter du décès du patient concerné.

II. COMPÉTENCE

- 22. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 23. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

- 24. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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*⁶. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁷.

- 25. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

- 26. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

⁶ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

⁷ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

27. Le KCE a pour mission la collecte et la fourniture d'éléments objectifs 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.
28. Le Comité sectoriel constate que les finalités de chaque donnée demandée ont été explicitées au point 16 de cette délibération.
29. Cette étude veut démontrer que pour 17 indications fréquentes, l'utilisation de « evidence based order sets » fera augmenter le nombre et la part de tests de laboratoire appropriés. Par ailleurs, le demandeur souhaite examiner si l'utilisation de ces « order sets » a une influence sur les diagnostics posés pour les patients et sur les procédures de diagnostic supplémentaires en cas de valeurs anormales de tests inappropriés. De manière secondaire, l'étude KCE Lab GP Trial vise à étudier l'incidence de diagnostics ratés ou différés pour 17 indications; le nombre de tests de laboratoire sans restrictions pour des indications; l'effectivité des coûts et l'effet sur des activités « downstream » de l'utilisation de « evidence-based order sets ».
30. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
31. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
32. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

33. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
34. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :

1) Données qui seront communiquées par les laboratoires

- a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.* Un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, résidence, statut de décès (oui/non)* et le cas échéant la *date de décès*. Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.
- *Code CT1/CT2 (statut d'assurabilité).* Cette donnée est nécessaire afin de vérifier que l'intervention a une influence sur l'équité ou l'égalité des soins.

b. Données relatives au panel de test laboratoire

- *Nom médecin traitant, numéro INAMI médecin traitant, date de la demande de test de laboratoire.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.
- *Coût total du panel de test laboratoire.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur le coût et l'effectivité des coûts.

c. Données relatives aux indications

- *Indications de l'étude.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur la demande appropriée.
- *Order sets sélectionnés.* Cette donnée est nécessaire pour la réalisation de rapports sur le coût de l'intervention.

d. Données relatives aux tests de laboratoire

- *Nom du test de laboratoire, code LOINC du test de laboratoire, résultat du test de laboratoire, valeur de référence du test de laboratoire, valeur normale du test de laboratoire.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.

2) **Données qui seront communiquées par le chercheur**

a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.* Un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès (oui/non)* et le cas échéant la *date de décès*. Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.

- *Date de demande du test de laboratoire.* Cette donnée est nécessaire pour éviter que les médecins généralistes ne rapportent des données relatives à une demande antérieure ou une autre demande de test de laboratoire.
 - *Données de contact du patient.* Celles-ci sont nécessaires pour pouvoir interroger le patient par téléphone. L'adresse du courrier électronique sera utilisée s'il s'avère que le numéro de téléphone n'est pas suffisant.
 - b. Données relatives à l'identification du médecin traitant
 - *Nom médecin traitant, numéro INAMI du médecin traitant.* Ces données sont nécessaires pour des rapports de feed-back personnalisés.
 - c. Données relatives à l'identification du test de laboratoire
 - *Raison de la demande du test de laboratoire* (pour exclure des maladies, confirmation du diagnostic, à la demande du patient, pour rassurer le patient, incertitude du médecin, check-up d'une maladie connue ou dépistage, autre). Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des demandes appropriées de tests de laboratoire.
 - *Prétest estimation de la maladie* (certainement pas, probablement pas, peut-être, probablement ou certainement). Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des erreurs de diagnostic.
 - d. Données relatives à de nouveaux diagnostics
 - *Nouveaux diagnostics: diagnostic, date du diagnostic, relation avec la demande de test de laboratoire, erreur de diagnostic.* Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur des erreurs de diagnostic.
 - e. Données relatives aux downstream activities
 - *Downstream activities: type et nom des downstream activities.* Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur tous les examens médicaux et activités réalisés suite à un test de laboratoire anormal. Ceci est nécessaire pour avoir une vue complète de l'effectivité des coûts.
 - *Renvois: spécialité et examen après renvoi.* Cette donnée est nécessaire pour établir des rapports sur tous les examens médicaux et activités réalisés suite à un test de laboratoire anormal. Ceci est nécessaire pour avoir une vue complète de l'effectivité des coûts.
- 3) Données qui seront communiquées par un collaborateur indépendant de l'équipe de recherche sur la base d'une interrogation téléphonique du patient**
- a. Données relatives à l'identification du patient

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.* Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata. Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.
- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès (oui/non) et le cas échéant la date de décès.* Sont ajoutés le statut vital (en ce compris la date et la cause du décès) et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.
- *Données de contact du patient: numéro de téléphone et/ou adresse de courrier électronique.* Celles-ci sont nécessaires pour pouvoir interroger le patient par téléphone. L'adresse du courrier électronique sera utilisée s'il s'avère que le numéro de téléphone n'est pas suffisant.
- *Degré de scolarité, profession, niveau de revenus.* Ces données sont nécessaires à une estimation du statut socio-économique. Cette donnée est nécessaire afin de vérifier que l'intervention a une influence sur l'équité ou l'égalité des soins.

b. Données relatives à la demande de test de laboratoire

- *Date de demande du test de laboratoire.* Cette donnée est nécessaire afin d'éviter que le patient ne rapporte des données relatives à une demande antérieure ou une autre demande de test de laboratoire.
- *Indication de la demande du test de laboratoire.* Cette donnée est nécessaire afin de garantir que l'indication mentionnée par le médecin généraliste est identique à celle mentionnée par le patient.

c. Données relatives à de nouveaux diagnostics

- *Nouveaux diagnostics: diagnostic, date du diagnostic, relation avec la demande de test de laboratoire, erreur de diagnostic et type d'erreur de diagnostic.* Ces données sont nécessaires afin de garantir que les nouveaux diagnostics indiqués par le médecin généraliste sont identiques à ceux indiqués par le patient.

d. Données relatives aux downstream activities

- *Downstream activities: type et nom des downstream activities, renvois: spécialité et examen après renvoi.* Ces données sont nécessaires afin de garantir que les activités en cascade indiquées par le médecin généraliste sont identiques à celles indiquées par le patient.

35. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la

nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.

36. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient concerné est le NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.
37. Etant donné que l'identification de l'intéressé n'est pas nécessaire à la finalité du traitement des données, les numéros d'identification de tous les intéressés sont codés conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
38. Conformément aux modalités de la collecte et de la mise à la disposition de données via la plateforme Healthdata, telles qu'autorisées par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 du Comité sectoriel, la possibilité de décodage est prévue, cependant exclusivement à des fins de contrôle de la qualité. Lorsque le destinataire des données à caractère personnel codées présume que les informations relatives à une personne déterminée sont éventuellement enregistrées de manière erronée dans la banque de données, il doit pouvoir communiquer avec le fournisseur des données afin de vérifier si les données sont correctes et d'apporter des corrections. Cette procédure implique que la communication a lieu à l'intervention du gestionnaire de la plateforme Healthdata et que le destinataire des données à caractère personnel codées ne peut, à aucun moment, prendre connaissance de l'identité de l'intéressé ou, sauf si l'autorisation le prévoit explicitement, de l'identité du fournisseur des données.
39. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement et ce conformément aux attentes raisonnables de l'intéressé
40. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.

D. TRANSPARENCE

41. L'article 14 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 prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁸.
42. Conformément à l'article 14, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas respecter l'obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. La Plate-forme eHealth intervient, en l'espèce, comme organisation intermédiaire, mission légale qui lui a été confiée conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2001 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Aucune notification aux intéressés ne doit dès lors être réalisée.
43. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

44. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de satisfaire à cette obligation.
45. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁹, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
46. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

⁸ Article 14 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.

⁹ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

- 47.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation¹⁰.
- 48.** La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées ont lieu selon les modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 49.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.
- 50.** À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁰ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

compte tenu du fait qu'il a été confirmé lors de la séance que la « small cell risk analysis » sera réalisée par l'Institut scientifique de santé publique (ISP),

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata, dans le cadre du KCE Trial – Order sets for lab tests general practitioners (KCE Lab GP Trial).

Bart VIAENE

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
--