

Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/20/344

DÉLIBÉRATION N° 20/186 DU 1^{ER} SEPTEMBRE 2020 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PROVENANT DE LA CELLULE TECHNIQUE (RÉSUMÉS HOSPITALIERS MINIMUMS) ET DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE À LA FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES DE L'UGENT, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'USAGE RATIONNEL D'ANTICOAGULANTS ORAUX (ACO) PAR LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE FIBRILLATION AURICULAIRE, L'USAGE GÉNÉRAL D'ACO EN BELGIQUE DEPUIS L'INTRODUCTION D'ANTICOAGULANTS ORAUX NON ANTAGONISTES DE LA VITAMINE K (NOCA), L'OBSERVANCE THÉRAPEUTIQUE DES UTILISATEURS D'ACO ET LE DEGRÉ D'UTILISATION DES DISPOSITIFS DE SANTÉ PRÉVUS POUR LES PATIENTS SOUFFRANT D'UNE FIBRILLATION AURICULAIRE AINSI QUE SON COÛT

Le Comité de sécurité de l'information

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou AVG);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande introduite par l'unité des Soins pharmaceutiques, Département Bioanalyse de la Faculté des Sciences pharmaceutiques de l'Université de Gand;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} septembre 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'unité des Soins pharmaceutiques du Département de Bioanalyse de la Faculté des Sciences pharmaceutiques de l'Université de Gand introduit une demande visant à obtenir une délibération dans le cadre d'une étude scientifique. Il s'agit d'une étude de cohortes observationnelle et rétrospective pour la période du 1^{er} janvier 2013 au 1^{er} janvier 2019 (ou la plus récente possible au moment de la délivrance des données) portant sur l'usage rationnel d'anticoagulants oraux¹ par les patients souffrant de fibrillation auriculaire. Ceci afin d'étudier l'efficacité et la sécurité des ACO au sein d'une population âgée, multimorbide souffrant de fibrillation auriculaire avec polymédication en Belgique.
2. Les objectifs secondaires de l'étude consistent à inventorier l'usage général des ACO en Belgique depuis l'introduction des NACO², l'observance thérapeutique des utilisateurs d'ACO ainsi que le degré d'utilisation des dispositifs de santé prévus pour les patients souffrant d'une fibrillation auriculaire ainsi que leur coût.
3. La population de l'étude se compose de tous les patients souffrant de fibrillation auriculaire qui utilisent un ACO dans la population belge complète³ avec au moins une délivrance d'un ACO, qui sont âgés d'au moins 45 ans et ont été affiliés auprès d'une des 7 mutualités belges pendant un an au moins. Les patients chez lesquels une chirurgie orthopédique récente ou un diagnostic récent d'événement thromboembolique veineux⁴ jusqu'à 6 mois avant la première délivrance du ACO a été constaté, ne sont pas repris dans la population de l'étude. C'est ainsi que les patients qui utilisent des ACO non dans le cadre d'une fibrillation auriculaire, à savoir à titre de prévention ou de traitements d'événements thromboemboliques, sont exclus de l'étude. On estime la population de l'étude à environ 150 000 personnes.
4. Afin de pouvoir fournir une réponse à ces objectifs, un sous-ensemble de Résumés Hospitaliers Minimums est demandé au SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement à l'intervention de la Cellule technique. Ces données sont utilisées pour exclure des patients souffrant de thromboembolies veineuses récentes, sur la base des codes CIM spécifiques enregistrés jusqu'à 6 mois avant le début du suivi. Par

¹ ACO, à savoir antagonistes vitamine K (AVK) et les non antagonistes de la vitamine K (NACO).

² Non-vitamine K antagoniste oral anti coagulants.

³ Estimation sur la base des données de l'INAMI concernant les 25 médicaments les plus utilisés en 2018

⁴ Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire.

ailleurs, les données de ces bases de données servent à identifier les comorbidités et les résultats cliniques jusqu'à 1 an avant le début du suivi et pendant le suivi, sur la base des codes CIM pertinents, ainsi que la date d'enregistrement. Dans ce contexte, il est aussi indiqué quels codes CIM enregistrés lors d'une hospitalisation constituent les diagnostics principaux et quels codes constituent les diagnostics accessoires.

5. Par ailleurs, sont demandées des données provenant de l'Agence intermutualiste, à savoir de la banque de données de la population, de la banque de données pharmaceutique et de la base de données des soins de santé, dont:

- *banque de données de la population*: L'âge et le sexe lors de l'inclusion/début du suivi; la date de début du suivi et la date de fin du suivi; le nombre total de membres de la banque de données de l'AIM par semestre de suivi (1^{er} janvier et 1^{er} juillet);
- *Banque de données pharmaceutique*: Données de la première délivrance d'un ACO pendant la période étudiée; la spécialité du médecin prescripteur basée sur les trois derniers chiffres du code de l'INAMI du médecin et toutes les données relatives à la délivrance de médicaments. Pour toute délivrance de médicaments, il faut disposer des données suivantes: numéro du produit (code CNK), date de délivrance, nombre de DPP⁵, nombre d'unités, description du conditionnement, nombre de conditionnements délivrés et le coût en euros;
- *Banque de données soins de santé*: codes nomenclature jusque 6 mois avant le début du suivi et pendant tout le suivi; les dates, type et coût des consultations chez le médecin généraliste et le cardiologue à partir de 6 mois avec le début du suivi et pendant le suivi global; nombre d'hospitalisations totales au cours des 6 mois avant le début du suivi; pour les comorbidités et/ou les hospitalisations liées aux résultats au cours du suivi global, les données suivantes sont nécessaires: tous les résultats pertinents et co-variables sur la base des codes nomenclature sélectionnés pendant l'hospitalisation, date d'arrivée aux urgences, date d'admission, date de sortie, durée du séjour en soins intensifs et coût total de l'hospitalisation complète. Pour toute mesure INR (contrôle de la coagulation sanguine chez les patients traités par des antagonistes de la vitamine K), il faut disposer de la date de la mesure et du coût (en euros) jusqu'à 6 mois avant le début du suivi et pendant le suivi global. En ce qui concerne les consultations paramédicales ambulatoires, il faut disposer de la date, du type de consultation paramédicale et du coût de la visite.

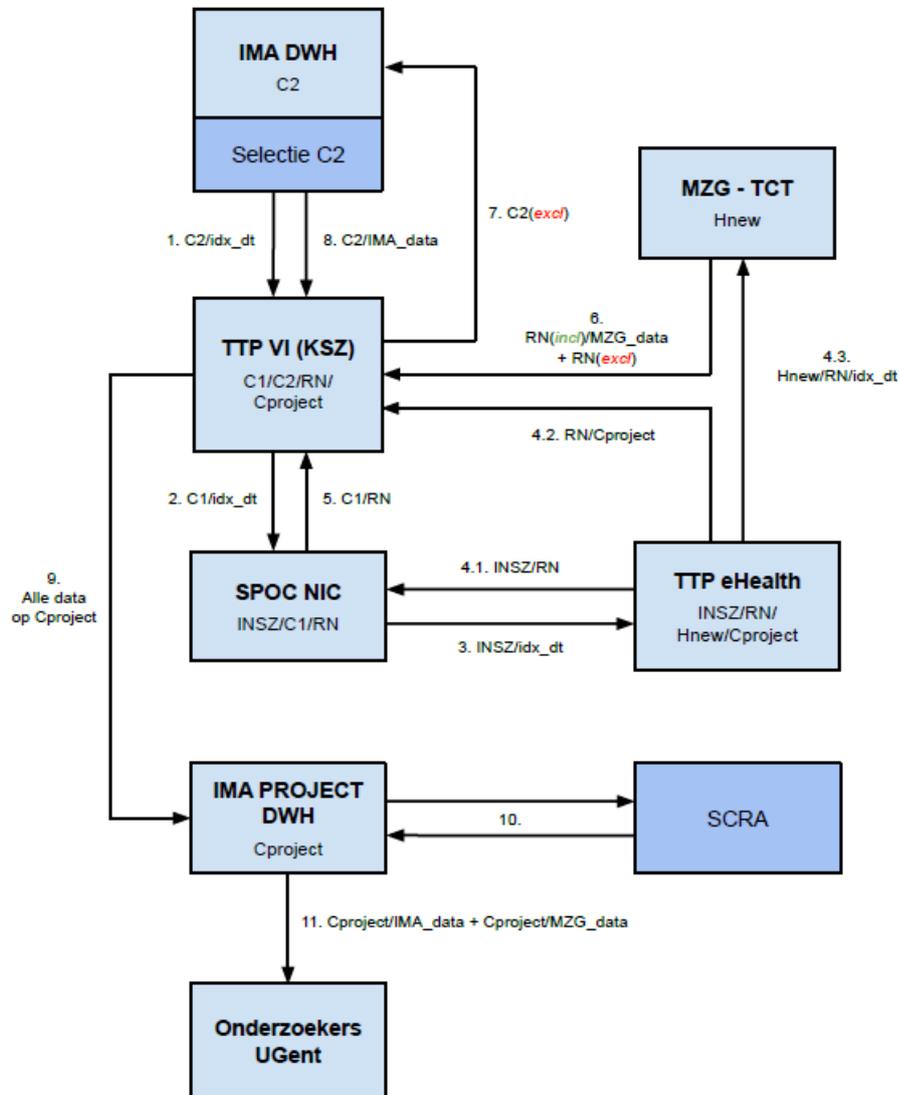
6. Ces données sont pseudonymisées avant leur mise à la disposition des chercheurs.

7. Les données à caractère personnel pseudonymisées sont réparties en les catégories suivantes:

- population de l'étude incluse (3 variables);
- Exclusion (2 variables);
- Suivi (5 variables);
- Baseline covariance:
 - données démographiques (3 variables) ;
 - comorbidités (58 variables);
 - médicaments (2 variables)
 - facteurs de risques (4 variables);

⁵ Defined daily doses per package.

- Résultats (8 variables);
 - Utilisation et coût des dispositifs de santé (4 variables);
 - Autres (2 variables).
8. Pour réaliser la communication des données à caractère personnel aux chercheurs, la procédure suivante est appliquée:



Dans le cadre de cette étude, l'AIM sélectionne tous les **C2** uniques qui satisfont aux conditions d'inclusion de la demande. Pour tout C2 unique, l'AIM sélectionne également la date d'index **idx_dt**, à savoir la première délivrance d'anticoagulants oraux pour tout patient unique au cours de la période étudiée. L'AIM exclut de cette liste **C2/idx_dt** tous les C2 repris dans les données de l'AIM avec des numéros nomenclature pertinents pour la chirurgie orthopédique dans la période de 6 mois avant la date d'index jusqu'à la date d'index.

Etape 1: La liste de sélection C2/idx_dt est transmise par l'AIM à la TTP OA (BCSS).

Étape 2 : La TTP OA (BCSS) convertit tout C2 unique en un **C1** et transmet la nouvelle liste **C1/idx_dt** au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (SPOC CIN).

Étape 3 : Le SPOC CIN convertit tout C1 unique en un **NISS** et fournit la nouvelle liste **NISS/idx_dt** à la TTP eHealth.

Pour tout NISS unique, la TTP eHealth attribue un **Cproject** et un **RN** (Random Number). La TTP eHealth procède également au codage de tout NISS unique en un **Hnew**, l'identifiant utilisé de manière standard par eHealth dans le flux RHM depuis 2012.

Étape 4.1: la TTP eHealth envoie la liste **NISS/RN** au SPOC CIN.

Étape 4.2: la TTP eHealth envoie la liste **RN/Cproject** à la TTP OA (BCSS).

Étape 4.3: la TTP eHealth envoie la liste **Hnew/RN/idx_dt** à la Cellule technique (TCT).

Étape 5: le SPOC CIN convertit dans la liste NISS/RN tout NISS unique en un C1 et envoie la nouvelle liste **C1/RN** à la TTP OA (BCSS).

La TCT établit une liste d'exclusion **RN(excl)** basée sur tous les Hnew correspondants de la liste Hnew/RN/idx_dt enregistrés dans la banque de données des RHM sous une thromboembolie veineuse récente (sur la base de la présence de codes CIM pertinents au cours de la période de 6 mois avant la date d'index jusqu'à la date d'index). En ce concerne les autres Hnew, la TCT sélectionne les RHM demandés et les données sont converties en RN: **RN(incl)/RHM_data**.

Étape 6: la TCT envoie tant la liste d'exclusion **RN(excl)** que les données **RN(incl)/RHM_data** à la TTP OA (BCSS).

Étape 7: la TTP OA (BCSS) convertit la liste d'exclusion **RN(excl)** en **C2(excl)** et envoie **C2(excl)** à l'AIM.

L'AIM exclut de la liste de sélection **C2/idx_dt** tous les **C2(excl)** et sélectionne sur la base de cette nouvelle liste de sélection les données demandées sur C2: **C2/IMA_data**.

Étape 8: l'AIM transmet les **C2/IMA_data** à la TTP OA (BCSS).

La TTP OA (BCSS) remplace dans les données de l'AIM, le C2 par le Cproject (**Cproject/IMA_data**), et remplace dans les RHM, **RN(incl)** également par Cproject (**Cproject/MZG_data**).

Étape 9: les données **Cproject/IMA_data** et **Cproject/MZG_data** sont placées par la TTP OA (BCSS) dans le DWH de l'AIM.

Étape 10 : L'analyse de risque « small cell » est réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

Étape 11: les sets de données en Cproject sont mis à la disposition des chercheurs.

II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. FINALITÉ ET ADMISSIBILITÉ

11. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁶.
12. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
13. L'objectif primaire des chercheurs est d'étudier l'usage rationnel d'anticoagulants oraux (OCA) par les patients souffrant d'une fibrillation auriculaire, afin de pouvoir évaluer l'efficacité et la sécurité des OCA au sein d'une population âgée, multimorbide souffrant de fibrillation auriculaire avec polymédication en Belgique. Par ailleurs, les chercheurs souhaitent étudier l'usage général des ACO en Belgique depuis l'introduction des NACO, l'observance thérapeutique des utilisateurs des ACO ainsi que le degré d'utilisation des dispositifs de santé prévus pour les patients souffrant d'une fibrillation auriculaire ainsi que leur coût.
14. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B. PROPORTIONNALITÉ

15. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
16. L'utilisation des variables, réparties en catégories de données, provenant de la Cellule technique (données RHM), respectivement de l'AIM, à savoir de la banque de données

⁶ Art. 9, alinéa 1^{er} du RGPD.

de la population, de la banque de données pharmaceutique et de la banque de données soins de santé, se justifie comme suit:

Population étudiée incluse et exclusion: Étant donné que le groupe d'étude souhaite étudier l'utilisation généralisée d'ACO en Belgique depuis l'introduction de NACO, tous les patients traités par des ACO sont inclus en lieu et place de l'organisation d'un échantillon restreint, toutefois avec quelques exceptions. C'est ainsi que seuls les patients âgés de plus de 45 ans sont inclus, étant donné que le groupe cible, à savoir les patients souffrant de fibrillation auriculaire nécessitant des anticoagulants chroniques, sont souvent plus âgés que les patients pour qui le traitement par des anticoagulants oraux n'est pas lié à une fibrillation auriculaire. Ce dernier groupe est typiquement plus jeune. Par ailleurs, les patients doivent avoir été affiliés pendant un an au moins auprès d'une 7 mutualités belges afin d'éviter des différences en termes de données manquantes. Enfin, les patients chez lesquels une chirurgie orthopédique récente ou un diagnostic récent d'événement thromboembolique veineux jusqu'à 6 mois avant la première délivrance de l'ACO a été constaté, ne sont pas repris dans la population de l'étude. Ceci permet d'éviter que les patients traités par des ACO non dans le cadre d'une fibrillation auriculaire, à savoir à titre de prévention ou de traitements d'événements thromboemboliques, soient inclus dans l'étude.

Suivi: Afin de pouvoir analyser des évolutions pharmaco-épidémiologiques et pharmaco-économiques pertinentes concernant la consommation d'ACO depuis l'introduction de NACO, une longue **période d'étude** s'avère nécessaire. Vu la date d'introduction sur le marché belge des NACO pour le traitement de la fibrillation auriculaire⁷, il a opté pour commencer la période d'étude le 01/01/2013. Afin d'étudier suffisamment de patients traités par l'edoxaban, il a été décidé de faire durer la période étudiée jusqu'au 01/01/2019 (ou jusqu'à la période la plus récente possible au moment de la réception des données). La **date de début du suivi**, à savoir le jour de la première délivrance d'un anticoagulant oral pendant la période étudiée et la **date de fin**, à savoir en cas de décès, émigration de la Belgique et à la fin de la période d'étude, sont nécessaires au calcul du suivi total, en vue de l'analyse de survie temporelle. Par ailleurs, la date exacte de début de la prise d'un ACO est essentielle pour les objectifs pharmaco-épidémiologiques, à savoir analyser les tendances temporelles concernant quels OCA ont été introduits dans quelles populations de patients dans la période 2013 à 2019.

En outre, il y a une **période de look-back** de 6 mois avant le début du suivi afin d'évaluer la consommation de médicaments de base, respectivement l'utilisation des dispositifs des soins de santé. Cette durée a été choisie afin de capter toutes les délivrances de médicaments chroniques, respectivement évaluer les différences au niveau de la consommation dans la période antérieure et postérieure à l'introduction des ACO. Par ailleurs, les données relatives aux hospitalisations au cours des 6 derniers mois avant le début du suivi s'avèrent nécessaires au calcul de certains facteurs de risques cliniques. En ce qui concerne la période de look-back pour la consommation de médicaments, il a été opté pour une période de 6 mois seulement afin de ne pas inclure des médicaments qui ont été arrêtés bien longtemps avec le début de l'ACO. En ce qui concerne les comorbidités de base, la période de look-back s'élève à un an afin de phénotyper au mieux, au niveau des comorbidités, les patients souffrant de fibrillation auriculaire qui prennent pour la première fois un ACO, dans le but de pouvoir analyser adéquatement

⁷ 8/2012 pour dabigatran, 9/2012 pour rivaroxaban, 9/2013 pour apixaban en 10/2016 pour edoxaban.

l'impact de ces comorbidités de base sur l'effectivité et la sécurité. Étant donné que les codes CIM des RHM sont uniquement enregistrés pour les hospitalisations et non pour les diagnostics ambulatoires, d'importantes informations relatives aux comorbidités majeures potentielles risquent de se perdre s'il est opté pour une période de look-back plus courte. Il est par conséquent opté pour une période de look back uniforme d'un an pour les codes CIM des RHM et les codes nomenclature de l'AIM. En ce qui concerne les résultats, la période de look-back s'élève également à un an afin d'identifier un sous-groupe de patients ayant un risque plus élevé d'obtenir le résultat en question, d'une part, pour les exclure de l'analyse principale, d'autre part, pour analyser le risque de récurrence du résultat dans le sous-groupe spécifique.

Enfin, pour les comorbidités jusqu'à 1 an avant le début du suivi, la **date d'enregistrement** est demandée, afin de pouvoir différencier les comorbidités diagnostiquées récemment des comorbidités de longue durée. L'enregistrement temporel des comorbidités est essentiel, étant donné que lors de l'analyse de certains résultats il y a lieu d'exclure des patients supplémentaires qui ont reçu un diagnostic récent dans les 3 à 6 mois avec le début du suivi. Toutefois, les patients avec un diagnostic antérieur plus long (>3-6 avant le début de l'étude de suivi) peuvent être inclus. En outre, la date d'enregistrement des comorbidités pendant l'étude de suivi est importante pour les analyses dans lesquelles le début du suivi est déplacé, ce qui nécessite la définition de nouvelles comorbidités de base. En ce qui concerne la co-médication, il faut disposer de la date de la délivrance du ou des médicaments jusqu'à 6 mois avant le début de la période de suivi et pendant la période de suivi, afin de pouvoir identifier la consommation active de médicaments et de contrôler l'observance thérapeutique. Il faut pouvoir calculer le nombre de jours exacts afin de contrôler l'implémentation, ainsi que définir la discontinuation tant des ACO que de la co-médication. Le recours aux dispositifs de santé est analysé au cours de la période de 6 mois avant le début de l'étude de suivi jusqu'à la fin du suivi. Les dates des consultations ambulatoires, des hospitalisations liées aux résultats, des prélèvements labo (mesure INR) et des consultations paramédicales sont nécessaires à l'évaluation du recours aux dispositifs de soins de santé et de leur coût en fonction du temps et en fonction de la survenance de résultats « outcomes ». Les dates des mesures INR sont nécessaires à l'évaluation de la continuité de thérapie par les consommateurs d'AVK. Les dates d'admission et de sortie en cas d'hospitalisation permettent de déterminer la durée de l'hospitalisation. Enfin, pour les *outcomes* (résultats), la date d'enregistrement s'avère essentielle. Dans ce contexte, tant la date d'arrivée aux urgences que les dates d'admission et de sortie en cas d'hospitalisation s'avèrent nécessaires.

Données démographiques : Le **sexe** et l'**âge** constituent des variables nécessaires, étant donné les biais de confusion connus pour les outcomes liés à la fibrillation auriculaire et aux ACO. Par ailleurs, l'âge est nécessaire comme critère d'exclusion. Seuls l'année et le mois de naissance sont demandés. Le jour exact n'est pas demandé. Enfin, le **code de l'attributaire** est également demandé pour réaliser le couplage entre des données des deux banques de données (AIM et RHM).

Comorbidités: Une liste de comorbidités pertinentes au niveau clinique a été établie sur la base d'une étude détaillée de la littérature afin d'identifier des biais de confusion éventuels ayant une influence sur les résultats des patients traités par des ACO en cas de fibrillation auriculaire. Seules ces variables qui sont strictement nécessaires, vu leur rôle en tant que biais de confusion, ont été sélectionnées. Par ailleurs, des variables ont été

sélectionnées en vue d'importantes analyses de sous-groupes sur la base d'études antérieures ou s'il existe encore trop peu de données relatives à l'impact d'une comorbidité déterminée sur l'effectivité et la sécurité des ACO. Pour définir ces comorbidités⁸, seuls les CIM, les ATC, respectivement les codes nomenclature qui sont strictement nécessaires ont été sélectionnés sur la base d'une étude détaillée de la littérature, respectivement sur la base de la pertinence suite à l'opinion des experts. Outre l'identification de comorbidités pertinentes pour le suivi (voir supra la période de look-back), des comorbidités pertinentes sont aussi identifiées durant l'ensemble du suivi, afin de pouvoir tenir compte de la survenance de comorbidités qui influencent significativement l'effectivité et l'efficacité des ACO.

Médication: L'ensemble des historiques de délivrance des médicaments (numéro produit, code CNK), date de la délivrance, nombre de DPP, nombre d'unités, description du conditionnement, nombre de conditionnements délivrés et le coût en euros) sont demandés pour les ACO et tous les co-médicaments. Ces données relatives à la délivrance de médicaments sont nécessaires jusqu'à la fin du suivi afin d'éviter une double inclusion.

- Pour les **ACO**, ceci est nécessaire à la définition du suivi, ce qui est important pour les objectifs pharmaco-épidémiologiques (p.ex. Évolutions temporelles au niveau du comportement prescripteur des ACO depuis le début du suivi en 2013 jusqu'en 2019). L'historique exact de délivrance des médicaments est par ailleurs essentiel pour l'analyse de l'observance thérapeutique.⁹ Ensuite, le coût est nécessaire pour les objectifs pharmaco-épidémiologiques, à savoir l'évaluation du coût total des ACO en Belgique de 2013 à 2019 et pour les objectifs pharmaco-économiques, à savoir le coût des médicaments en tant qu'élément du coût des soins de santé des consommateurs d'ACO. De plus, l'historique de délivrance des médicaments ACO est important pour identifier la discontinuation de la thérapie, en ayant recours à un

⁸ Fibrillation auriculaire, cardioversion, ablation, fermeture du ventricule gauche, abus d'alcool, tabagisme, poids, pathologie coronarienne (infarctus du myocarde stable ou récent, insuffisance cardiaque congestive, cardiomyopathie hypertrophique et autres types de cardiomyopathie, Cardiopathie valvulaire (aorte, mitrale, autre, chirurgie valvulaire), Chirurgie cardiaque, Péricardite, Myocardite, Maladie artérielle périphérique, Hypertension, Dyslipidémie, insuffisance rénale chronique (générale, maladie rénale chronique de stade III-IV, maladie rénale chronique de stade V sans dialyse, dialyse, greffe de rein, autres), Cancer (général, solide non métastatique, solide métastatique, gastro-intestinal, urologique, génital, hématologique, autre traitement), maladie pulmonaire chronique (générale, BPCO, asthme, SAOS, autre), pneumonie, maladie hépatique chronique (générale, légère, modérément sévère, cirrhose), Oesophagite, gastrite, reflux gastro-œsophagien (RGO) Ulcère œsophagogastrroduodénal, polypose colorectale, malignités gastro-intestinales, maladie intestinale diverticulaire, angiodysplasie intestinale, maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn, colite ulcéreuse), Hémorroïdes, Chirurgie gastro-intestinale (chirurgie bariatrique, gastrectomie, autre chirurgie intestinale), Diabète sucré (général, sans ou avec complications micro- et macrovasculaires), Urolithiase, Tumeurs urogénitales (urologiques, génitales), Infection urinaire, hypertrophie bénigne de la prostate, maladie inflammatoire des articulations (polyarthrite rhumatoïde, spondyloarthropathie, goutte ou autre arthropathie cristalline, autre maladie inflammatoire des articulations, arthrose), maladie du tissu conjonctif et système vasculaire, Maladie de la thyroïde (hypothyroïdie, hyperthyroïdie, autres), déficience cognitive (déclin cognitif, démence), maladie de Parkinson, hémi- ou paraplégie, Anémie, polycythémie vraie, hémochromatose, maladies de la coagulation avec risque accru de saignement (déficit en facteur de coagulation, thrombocytopenie), Maladies de la coagulation avec risque thrombotique accru (thrombophilie), Transplantation d'organes, stomie, VIH/SIDA, Chute, Limitation de la mobilité, Dépression, Paranoïa, Ulcères cutanés chroniques, Infections de la peau et des tissus mous, Mycoses, Problèmes musculo-squelettiques.

⁹ L'observance thérapeutique est évaluée au moyen de trois marqueurs importants: l'initiation, l'implémentation et la discontinuation.²⁵⁵ L'initiation est définie comme la prise d'un nouveau médicament où le délai entre la prescription et la délivrance effective s'avère important. À cet effet, la date de la prescription est demandée comme variable supplémentaire. L'implémentation (la mesure dans laquelle les médicaments prescrits sont pris) est calculée au moyen d'un marqueur valide, à savoir le proportion of days covered (PDC). À cet égard, le nombre de jours pour lesquels un médicament a été délivré, est partagé par le nombre de jours entre deux achats, avec une limite de 80% pour une implémentation optimale versus sous-optimale. Pour calculer ceci, il faut disposer tant de la date de l'ensemble des délivrances, du nombre de DPP et du nombre de doses par délivrance. Le code CNK est nécessaire à l'identification et à la force du médicament prescrit, en l'occurrence l'ACO.

intervalle arbitraire entre deux délivrances (généralement de 30 à 60 jours après le dernier jour calculé de la délivrance de médicaments). Afin de pouvoir calculer ceci, ainsi qu'en vue de l'évaluation du degré de réinitiation ACO (réinitiation après discontinuation) et de discontinuation permanente (ne plus réinitier les ACO après une discontinuation pendant le reste du suivi), l'historique exact de délivrance des médicaments contenant les dates des délivrances est essentiel. En vue de l'identification des facteurs de risques pour la discontinuation, la date exacte s'avère aussi nécessaire. De plus, l'historique de délivrance des médicaments ACO permet de répertorier les modifications de doses et le changement de type d'ACO. Enfin, la spécialité du médecin prescripteur est demandée pour la première délivrance d'un ACO, afin de vérifier quels ACO sont le plus souvent prescrits par quels spécialistes et quels médecins généralistes, ainsi que pour l'évaluation des évolutions au niveau du comportement prescripteur.

- Ceci est nécessaire pour la **co-médication**, étant donné que l'analyse de l'impact d'interactions médicamenteuses sur l'efficacité et la sécurité des ACO constitue un des objectifs principaux de l'étude. Tous les co-médicaments sont demandés pour identifier les nouvelles interactions médicamenteuses, étant donné qu'il n'existe pas encore suffisamment de données disponibles à ce propos. Demander au préalable des groupes de médicaments spécifiques constituerait un trop grand risque de biais de sélection. Par ailleurs, la polypharmacie a en soi un impact sur les résultats liés aux ACO, ce qui fait que les patients avec polypharmacie constitue un sous-groupe important à examiner. D'une part, la consommation de co-médicaments de base au cours des 6 derniers mois avant le début du suivi est utilisée pour l'identification de comorbidités¹⁰ et de l'usage actif de co-médicaments. Une période de look-back plus longue n'est pas appliquée, de sorte que seuls les co-médicaments actifs soient inclus. Une période plus courte n'est pas non plus utilisée, étant donné que pour certains médicaments suffisamment de comprimés pour plusieurs mois sont délivrés lors de la délivrance unique. On évite ainsi de rater certains co-médicaments chroniques importants. Enfin, certains groupes de co-médicaments chroniques (p.ex. inhibiteurs de la pompe à protons, metformine, etc.) sont aussi examinés en ce qui concerne l'observance thérapeutique.¹¹ Par ailleurs, certains groupes de médicaments constituent une raison pour une réduction de la dose de certains NACO. L'historique de délivrance de tous les co-médicaments pendant le suivi permet donc de répertorier le surdosage off-label des NACO.

Scores de risques: Tant le score CHA₂DS₂-VASc, le score HAS-BLED, le Charlson Comorbidity Index et le John Hopkins Claims-based Frailty Indicator sont utilisés. Les scores sont calculés par les chercheurs mêmes. Les données individuelles pour le calcul de ces scores de risques sont demandées. Le **score CHA₂DS₂-VASc** constitue un score de risques extrêmement important, étant donné qu'il détermine le risque de thromboembolies. Ce score est recommandé dans les directives européennes comme outil permettant de déterminer quels patients souffrant d'une fibrillation auriculaire ont besoin d'anticoagulants chroniques. Le **score HAS-BLED** est un score de risque important, qui est souvent utilisé, étant donné qu'il détermine le risque de saignements majeurs. Ce score

¹⁰ Par exemple, antidiabétiques pour le diagnostic du diabète sucré et moyens antirétroviraux contre le SIDA

¹¹ Il peut ainsi être examiné si les patients avec implémentation sous-optimale des ACO (PDC < 80%) présentent aussi une implémentation sous-optimale d'autres co-médicaments (observance thérapeutique défaillante générale du patient).

constitue un important biais de confusion pour les résultats liés aux ACO, à savoir les saignements majeurs. Les patients avec un score HAS-BLED élevé constituent un sous-groupe très important à analyser, étant donné qu'il existe dans ce cas parfois un doute quant à l'initiation d'un traitement ou non avec des ACO. Le **Charlson Comorbidity Index (CCI)** est un score de risque important, souvent utilisé, pour calculer le degré et l'impact de comorbidités multiples chez un patient, en prédisant le risque de mortalité après un an sur la base de la présence de certaines comorbidités importantes. Par ailleurs, le CCI est nécessaire pour le calcul du John Hopkins Claims-based Frailty Indicator. Le **John Hopkins Claims-based Frailty Indicator** est très facile à appliquer sur les données de l'AIM et les données RHM pour ainsi identifier les patients faibles. La faiblesse des patients souffrant de fibrillation auriculaire constitue un prédicteur important de résultats négatifs, tels la mortalité, les thrombo-embolies et les saignements majeurs. En ce qui concerne les patients faibles souffrant de fibrillation auriculaire, il existe encore un très grand doute quant à l'effectivité et la sécurité des ACO. Par conséquent, les patients faibles souffrant de fibrillation auriculaire constitue un sous-groupe pertinent sur le plan clinique, particulièrement important à examiner.

Outcomes: Différents résultats¹² ont été sélectionnés sur la base d'une analyse détaillée de la littérature. À cet égard, sont sélectionnés tant des résultats cliniques pertinents, que de nouveaux résultats cliniques potentiellement pertinents sur la base d'études récentes limitées. Pour définir ces résultats, seuls les CIM, codes ATC et nomenclature strictement nécessaires ont été sélectionnés. Les codes CIM et ATC pertinents ont été sélectionnés sur la base d'une étude approfondie de la littérature. Pour éviter le risque de « small cells », seule la présence ou l'absence du résultat global est demandé en lieu et place des codes individuels CIM, ATC et codes nomenclature. En ce qui concerne les résultats primaires, secondaires et tertiaires, sont demandés tant le type de résultat que les données de l'hospitalisation, le type de diagnostic et le coût. Ces données sont demandées pour une période jusqu'à 1 an avant le début du suivi (voir supra période de look-back) ainsi que pour le suivi complet.

Coût et utilisation des dispositifs des soins de santé: Étant donné que les NACO sont beaucoup plus chers que les AVK, il existe des doutes quant à l'effectivité des coûts des NACO par rapport aux AVK. Pour examiner cela, il faut non seulement tenir compte du coût des médicaments mais aussi des frais médicaux. Sur la base d'une étude de la littérature des dispositifs de soins de santé ont été sélectionnés¹³, qui sont spécifiquement associés aux patients souffrant de fibrillation auriculaire, afin d'étudier les différences entre les utilisateurs d'AVK et de NACO. Par ailleurs, le recours aux dispositifs de soins de santé est aussi étudié afin d'examiner les facteurs de risques pour une mauvaise observance thérapeutique. Le recours aux dispositifs de soins de santé avant et après le

¹² Les principaux résultats en matière d'efficacité sont les AVC (accident vasculaire cérébral), les AIT (accident ischémique transitoire) et/ou les embolies systémiques (global et par type). Les résultats de sécurité primaires sont les saignements majeurs (saignements nécessitant une hospitalisation, tant globaux que par type). Les résultats secondaires sont les infarctus aigus du myocarde, les thrombo-embolies veineuses (thrombose veineuse profonde et/ou embolie pulmonaire) et la mortalité. Les résultats tertiaires sont la démence incidente, les malignités incidentes et la falsification des points finaux (fracture de la hanche, pneumonie et infection des voies urinaires).

¹³ usage et coût de consultations ambulatoire (uniquement médecin généraliste et cardiologue), hospitalisations liées aux résultats (coût total de l'hospitalisation, durée totale de l'hospitalisation, nombre de jours d'admission aux soins intensifs), analyses de laboratoires (uniquement mesures INR, étant donné qu'elles sont spécifiques pour les utilisateurs d'AVK) et consultations ambulatoires paramédicales (kinésithérapie, logopédie, soins infirmiers à domicile, psychologie et rééducation, lesquelles sont liées au suivi après avoir subi un outcome).

début du traitement par des ACO peut aussi être répertorié de cette manière, étant donné que son usage et son coût sont demandés jusqu'à 6 mois avant le début du suivi et pendant l'ensemble du suivi.

Autres : Le **nombre absolu de personnes exclues par critère d'exclusion** est nécessaire pour l'établissement d'un flowchart qui décrit la composition de la cohorte incluse de l'étude. Celui-ci indique les différences au niveau des critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que le nombre respectif de personnes qui sont incluses et exclues. Le **nombre total de personnes dans la base de données de l'AIM par semestre** (1^{er} janvier et 1^{er} juillet) pendant la période d'étude complète est nécessaire pour le calcul des objectifs pharmaco-épidémiologiques, à savoir la prévalence des utilisateurs d'ACO et l'incidence des nouveaux utilisateurs d'ACO par semestre au cours de la période étudiée. À cet effet, le nombre d'utilisateurs d'ACO actuels, respectivement nouveaux est partagé par le nombre total de personnes en Belgique (sur la base du nombre total de personnes dans la base de données de l'AIM) par semestre.

17. 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 pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser une étude très détaillée à partir de ces données, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
18. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
19. Les données seront conservées pendant 5 ans et seront détruites au plus le 1^{er} janvier 2026. La gestion et la destruction des données sont assurées par les collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS.
20. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

C. TRANSPARENCE

21. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
22. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à

la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.

23. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD.¹⁴ Étant donné que les données pseudonymisées d'environ 150 000 personnes sont demandées à des fins de recherche scientifique, la notification aux personnes concernées peut difficilement être qualifiée de proportionnelle.
24. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

25. Le demandeur doit, conformément à l'art. 5, f) du RGPD, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
26. 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, ...); documentation.
27. Conformément à l'article 9, alinéa 3, du RGPD, 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. Le Comité constate que c'est le cas.
28. Le Comité 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.
29. Le Comité souligne ensuite qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

¹⁴ Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.

- 30.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
- 31.** Le Comité rappelle également que dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, le responsable du traitement doit respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
- 32.** Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6. Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoient des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.
- 33.** Enfin, le Comité fait observer que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) réalisera une analyse dite « small cell risk » avant de mettre les sets de données à la disposition des chercheurs.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, autorise la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé provenant de la Cellule technique (Résumés Hospitaliers Minimums) et de l'Agence intermutualiste à la Faculté des sciences pharmaceutiques de l'UGent, dans le cadre d'une étude sur l'usage rationnel d'anticoagulants oraux (ACO) par les patients atteints d'une fibrillation auriculaire, l'usage général d'ACO en Belgique depuis l'introduction d'anticoagulants oraux non antagonistes de la vitamine K (NOCA), l'observance thérapeutique des utilisateurs d'ACO et le degré d'utilisation des dispositifs de santé prévus pour les patients souffrant d'une fibrillation auriculaire ainsi que son coût.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.