

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/21/286

DÉLIBÉRATION N° 21/158 DU 7 SEPTEMBRE 2021 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, ACQUISES DANS L'ÉTUDE CLINIQUE ARON, AUX DONNÉES DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET SUR LA COMMUNICATION DE CES DONNÉES À LA KU LEUVEN DANS LE CADRE DE SON ÉTUDE

Le Comité de sécurité de l'information

Vu le Règlement (UE) n° 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 RGPD);

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 de la KU Leuven introduit, pour les besoins de l'Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 27 août 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 septembre 2021:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La KU Leuven introduit, pour les besoins de l'Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde, une demande auprès du Comité de sécurité de l'information, afin de coupler des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé issues de l'Agence intermutualiste à des données acquises dans le cadre de l'essai clinique ARON et afin d'obtenir ensuite la communication de ces données en vue de la réalisation de son étude.
2. Les enfants contractent régulièrement des infections, qui peuvent pour la plupart être prises en charge en ambulatoire en toute sécurité et sans antibiotiques. Pourtant, les antibiotiques sont fréquemment prescrits, ce qui contribue à augmenter la résistance aux antimicrobiens et à renforcer la dépendance aux soins. Les médecins généralistes invoquent souvent l'incertitude du diagnostic pour justifier ces prescriptions. Les chercheurs souhaitent renforcer l'évaluation d'enfants malades aigus dans les soins de la première ligne par un algorithme de diagnostic *evidence based* permettant d'accompagner les médecins généralistes dans leur décision de pas prescrire d'antibiotiques.¹
3. Les chercheurs réaliseront une étude clinique (étude ARON) afin de vérifier si cet algorithme de diagnostic permet de réduire, en toute sécurité, la prescription d'antibiotiques aux enfants malades aigus qui se présentent dans les soins ambulatoires. Dans l'étude clinique, les enfants (âgés de 6 mois à 12 ans) seront répartis au hasard² entre soit un dosage de CRP avec algorithme de diagnostic, des filets de sécurité et des conseils spécifiques sur la prescription d'antibiotiques, soit le traitement habituel basé sur les directives existantes en matière de prescription d'antibiotiques dans les soins ambulatoires. Le dosage de CRP se fera sur une goutte de sang prélevée au bout du doigt. Le résultat est disponible dans les 3 minutes. Le médecin communique ensuite le résultat à l'enfant et aux parents.
4. Il sera demandé aux médecins participants d'inclure les enfants souffrant d'une maladie aigue pendant la période de recrutement de 21 mois qui couvre deux saisons hivernales (janvier 2021 - septembre 2022). Les parents et les enfants seront informés sur l'étude par

¹ Une analyse récente de la littérature scientifique a montré que le dosage de la protéine C-réactive (CRP) comme test 'point of care' (au cabinet du médecin) peut réduire les prescriptions d'antibiotiques jusqu'à 44 % chez les enfants si ce test est accompagné d'une aide à la décision. Les chercheurs ont interrogé des parents et des médecins sur ce test de CRP 'point of care'. Ces derniers l'avaient trouvé utile, mais les médecins étaient demandeurs de conseils spécifiques sur la façon d'interpréter les résultats.

² Il s'agit d'enfants qui se présentent avec une épisode de maladie aiguë qui a commencé au maximum 10 jours avec la consultation indice. Les patients seront exclus de la participation à l'étude sur la base des critères suivants: les enfants ayant déjà participé à la présente étude, les enfants souffrant d'une maladie chronique sous-jacente connue (par exemple, l'asthme et une déficience immunitaire), les enfants ayant pris des médicaments immunosuppresseurs au cours des 30 derniers jours, les enfants dont le problème principal est un traumatisme, les enfants ayant pris des antibiotiques au cours des 7 derniers jours ou en cas de refus ou d'incapacité de donner un consentement éclairé.

le médecin. Lorsqu'ils sont disposés à participer à l'étude, il leur sera demandé de remplir un formulaire de consentement éclairé au sens de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*. Ce consentement doit être signé par les parents ou le tuteur légal. Les enfants plus âgés (à partir de l'âge de 6 ans) reçoivent par ailleurs une feuille de renseignements adaptée à l'âge. Les données cliniques ne pourront, par ailleurs, être communiquées aux chercheurs qu'après que les parents/le tuteur légal de l'enfant souffrant de la maladie aigüe auront signé le formulaire de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*). Les données cliniques seront par ailleurs pseudonymisées³ préalablement à leur communication au gestionnaire de la banque de données de l'Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde van de KU Leuven.

5. Par ailleurs, les chercheurs souhaitent vérifier si, outre la réduction de la consommation d'antibiotiques dans le groupe d'intervention, ceci ne s'accompagnera pas d'une augmentation de la consommation des moyens des soins de santé, tels une nouvelle consultation, l'hospitalisation, l'achat de médicaments sur prescription. Il est d'une importance cruciale de démontrer que l'intervention visant à réduire en toute sécurité les prescriptions d'antibiotiques chez les enfants malades aigus, ne donne pas lieu à une consommation excessive d'autres moyens des soins de santé. Afin de pouvoir vérifier cela, il faut disposer non seulement des données qui sont obtenues directement dans l'étude clinique, mais aussi de données provenant de l'Agence intermutualiste.
6. Enfin, si l'efficacité clinique de l'algorithme de diagnostic est prouvé, il sera aussi vérifié quel est le rapport coût-efficacité d'un algorithme de diagnostic, en ce compris d'un test de dosage rapide de la protéine C-réactive, sur le pourcentage de prescription d'antibiotiques et sur la politique future applicable aux enfants âgés de 6 mois à 12 ans qui se présentent avec une pathologie aigüe dans les soins de la première ligne. Afin de pouvoir répondre à cette question de l'étude, les chercheurs doivent également obtenir des données de l'Agence intermutualiste. Dans l'analyse coût-efficacité, les rapports coût-efficacité différentiels seront calculés en divisant les différences de coût estimées par les effets constatés sur le résultat primaire.
7. Selon les estimations, 6111 enfants participeront à l'étude clinique.⁴ Cette taille de l'échantillon est nécessaire afin de pouvoir réaliser les analyses du résultat primaire de l'étude et des résultats secondaires tout en satisfaisant aux caractéristiques statistiques souhaitées. L'inclusion des patients aura lieu dans 122 pratiques de la première ligne. Six centres académiques des soins de première ligne seront concernés par le recrutement de ces 122 pratiques, à savoir la KU Leuven, UGent, UAntwerpen, la VUB et l'UCLouvain.

³ L'identité de l'enfant sera remplacée dans l'étude par un code d'identification.

⁴ Les enfants malades aigus âgés de 6 mois à 12 ans, dont la maladie aigüe a commencé au maximum 10 jours avant la consultation indice seront, moyennant le consentement éclairé, inclus dans l'étude. Toutefois, des patients seront exclus de la participation à l'étude, a) s'ils ont déjà participé dans le passé à la présente étude, b) s'ils souffrent d'une maladie chronique sous-jacente connue (p.ex. asthme, déficience immunitaire, ...), c) s'ils ont pris des médicaments immunodépresseurs au cours des 30 derniers jours, d) si leur problème principal est un traumatisme, e) s'ils ont pris des antibiotiques au cours des 7 derniers jours et f) si aucun consentement éclairé n'est donné ou ne peut être donné.

8. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes sont communiquées aux chercheurs:

Provenant de l'étude clinique (projet ARON):

- numéro NISS pseudonymisé ;
- groupe d'intervention ou groupe témoin;
- code patient (Trial_ID);
- âge;
- sexe;
- anamnèse: médicaments antipyrétiques pris à domicile < 4 heures avant la consultation indice (oui/non)
- présence d'un ou de plusieurs symptômes sur l'arbre décisionnel (oui/non) ;
- valeur CRP;
- Le médecin déroge par rapport au traitement proposé en fonction de l'algorithme (oui/non);
- diagnostic final;
- diagnostic secondaire;
- antibiotiques prescrits par type d'antibiotique pendant la consultation indice et le suivi ainsi que les médicaments prescrits (autres qu'antibiotiques) par prescription lors du suivi;
 - type de prescription (immédiate/différée);
 - dose prescrite par prise (mg);
 - nombre de prises par jour;
 - durée du traitement (en jours);
- type de médicament antipyrétique prescrit pendant la consultation indice;
- renvoi pendant la consultation indice (oui/non);
- diagnostic pendant le suivi;
- décédé (oui/non);
- date du décès (année, mois et conversion en nombre de jours);
- renvoi à l'hôpital (oui/non);
- date renvoi à l'hôpital (année, mois et conversion en nombre de jours)

Provenant de l'Agence Intermutualiste

variables AIM de la base de données des soins de santé

- code de nomenclature (SS00020) ;
- nombre de cas (SS00050) ;
- nombre de jours (SS00055);
- date de début de la prestation (année et mois et conversion en nombre de jours après la date indice) (SS00015);
- numéro de produit (SS00135 et ATC_PROD_L);
- régime du tiers payant (SS00175);

variables AIM de la base de données Pharmanet:

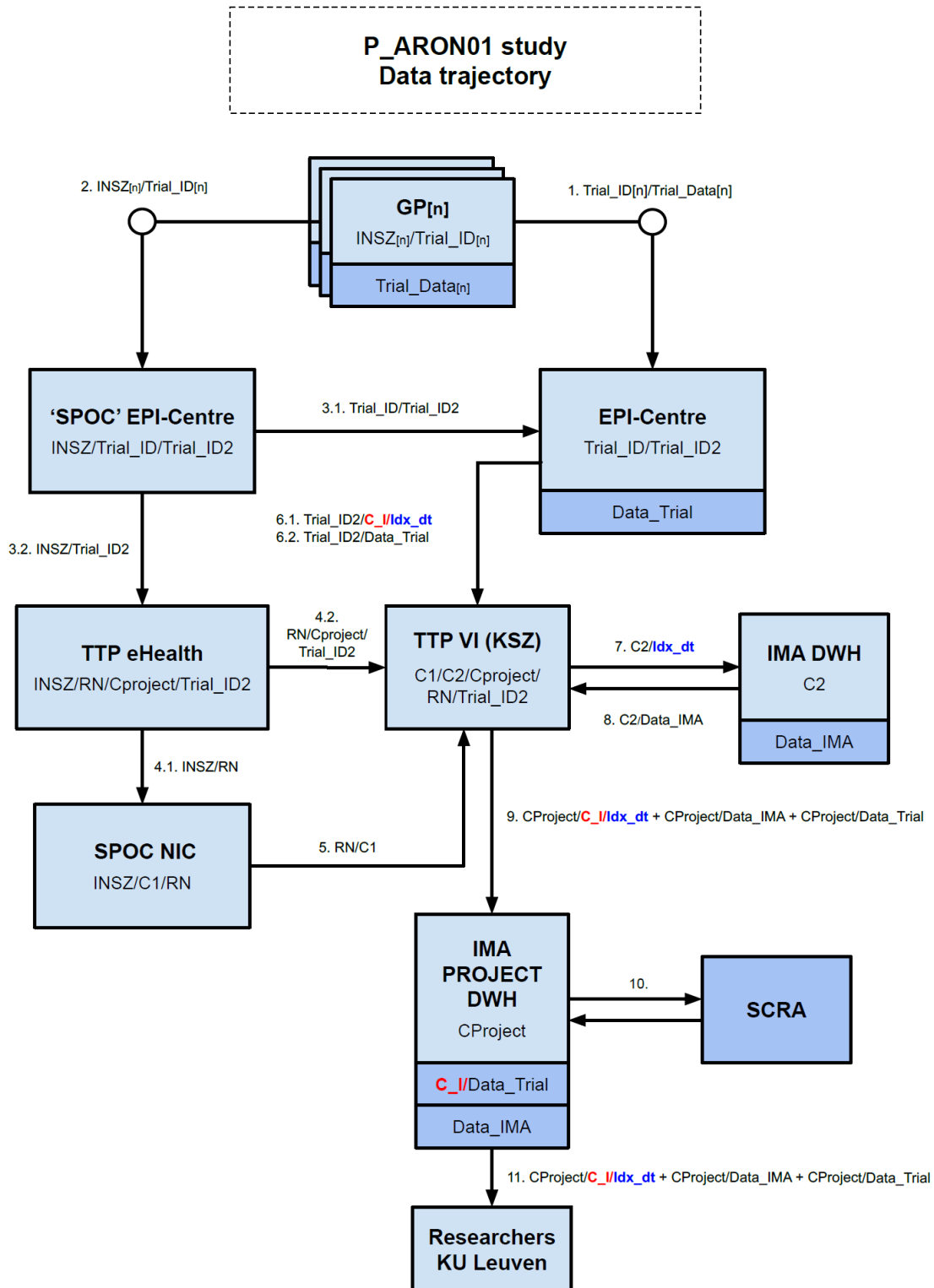
- quantité/nombre de cas (SS00050);
- date de délivrance (année, mois et conversion en nombre de jours après date indice) (SS00015)

- numéro de produit (SS00135 et ATC_PROD_L)

variables AIM de la banque de données dérivée des hospitalisations:

- service d'admission (SERV_ADMIN);
- type d'admission/de séjour (STAY_CAT);
- la date du premier jour de facturation (année, mois et conversion en nombre de jours après date indice) (FIRST_PREST);
- la date du dernier jour de facturation (année, mois et conversion en nombre de jours après date indice) (LAST_PREST).

- 9.** Pour réaliser la communication des données à caractère personnel pseudonymisées aux chercheurs, la procédure suivante est appliquée:



1) 6111 patients sont randomisés, lors de l'inclusion dans l'étude clinique ARON, dans le groupe témoin (C) ou dans le groupe d'intervention (I) de l'étude. Les données cliniques sont enregistrées par les 122 pratiques de groupe (GP[122]) sur le code patient Trial_ID

dans le CTMS (Clinical Trial Management System) de l'EPI Centre (Trial_ID[n]/Trial_Data[n] au cours de l'**étape 1**).

- 2) Tout médecin généraliste participant établit la liste unique des numéros de registre national (NISS) et des codes patient (Trial_ID) de ses patients inclus et transmet la liste au 'SPOC' de l'EPI Centre (INSZ[n]/Trial_ID[n]) au cours de l'**étape 2**. Cet envoi a lieu de manière cryptée via GPG4Win (ou la version Mac OS X: GnuPG).
- 3) Le 'SPOC' de l'EPI Centre convertit tout Trial_ID unique en un nouveau code patient unique (Trial_ID2), après quoi:
 - la liste de conversion Trial_ID/Trial_ID2 est envoyée à l'EPI Centre (**étape 3.1**).
 - o via GPG4Win/GnuPG
 - la liste de conversion NISS/Trial_ID2 est envoyée à la TTP eHealth (**étape 3.2**).
 - o via GPG4Win/GnuPG
- 4) La TTP eHealth crée pour tout NISS unique à la fois un RN (Random Number) et un code projet (CProject), après quoi:
 - la liste de conversion NISS/RN est envoyée au SPOC du CIN (**étape 4.1**)
 - la liste de conversion RN/CProject/Trial_ID2 est envoyée à la TTP OA (BCSS) (**étape 4.2**).
- 5) Le SPOC CIN convertit tout NISS unique en un C1 et envoie la liste RN/C1 à la TTP OA (BCSS) (**étape 5**).
- 6) L'EPI Centre prépare la liste de tous les numéros d'étude uniques (Trial_ID) avec pour tout numéro d'étude:
 - la date indice (Idx_dt) qui doit permettre la sélection des données de l'AIM.
 - L'indication (C_I) selon laquelle le patient a été inclus dans le groupe témoin (C) ou le groupe d'intervention (I) de l'étude.

Dans cette liste Trial_ID/C_I/Idx_dt, tout numéro d'étude initial est remplacé par le nouveau code patient unique Trial_ID2, avec pour résultat la nouvelle liste Trial_ID2/C_I/Idx_dt. L'EPI Centre extrait les données cliniques (Data_Trial) sur Trial_ID et remplace ici aussi tout Trial_ID par le nouveau Trial_ID2, avec pour résultat les dataset(s) Trial_ID2/Data_Trial. La liste Trial_ID2/C_I/Idx_dt et les dataset(s) Trial_ID2/Data_Trial sont transférés par l'EPI Centre à la TTP OA (BCSS) (**étapes 6.1 et 6.2**).

- 7) La TTP OA (BCSS) convertit tout Trial_ID2 via RN et C1 dans le C2 correspondant et place la liste C2/Idx_dt dans IMA_DWH (**étape 7**).
- 8) L'AIM sélectionne les données (Data_IMA) sur la base de cette liste et transmet C2/Data_IMA à la TTP OA (BCSS) (**étape 8**).
- 9) La TTP OA (BCSS) convertit dans la liste Trial_ID2/C_I/Idx_dt et dans les dataset(s) Trial_ID2/Data_Trial de l'EPI Centre, tout Trial_ID2 en le Cproject unique, et convertit également dans les données de l'AIM tout C2 en le Cproject unique. La TTP OA (BCSS) place ensuite la liste convertie en Cproject et toutes les données dans l'IMA Project Datawarehouse (**Etape 9**).
- 10) Une analyse de risque "small cell" (SCRA) est réalisée par l'AIM (**étape 10**).
- 11) La liste CProject/C_I/Idx_dt et les datasets CProject/Data_IMA et CProject/Data_Trial sont mises à la disposition des chercheurs (**étape 11**).

10. Cette analyse sera financée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). Le Comité a reçu la convention conclue entre le demandeur et le KCE.
11. Le Comité prend, par ailleurs, acte du fait que le Comité éthique de l'UZ Leuven a formulé un avis positif pour cette étude.

II. COMPÉTENCE

12. 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.
13. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
14. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.⁵
16. 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.
17. Le Comité prend, par ailleurs, acte du fait que le Comité éthique de l'UZ Leuven a formulé un avis positif pour cette étude.
18. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

⁵ Art. 9, point 1 RGPD.

B. FINALITÉ

19. 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.
20. L'objectif primaire de l'étude consiste à vérifier si un algorithme de diagnostic *evidence based* permet de réduire en toute sécurité le comportement prescripteur d'antibiotiques aux enfants malades aigus âgés de 6 mois à 12 ans qui se présentent dans les soins ambulatoires. Afin d'évaluer la sécurité de l'intervention proposée, les chercheurs vérifieront, outre la réduction de la consommation d'antibiotiques dans le groupe d'intervention, si ceci s'accompagne d'une augmentation de la consommation d'autres moyens de santé.
21. Si l'efficacité clinique de l'algorithme de diagnostic est prouvée, les chercheurs analyseront aussi quel est le rapport coût-efficacité d'un algorithme de diagnostic sur le pourcentage de prescriptions d'antibiotiques et la politique future applicable aux enfants âgés de 6 mois à 12 ans qui se présentent avec une pathologie aigue dans la première ligne.⁶
22. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

23. 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.
24. Dans le cadre de l'étude clinique (projet ARON), les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes sont nécessaires pour l'étude:
 - Le **numéro NISS pseudonymisé** et le **code patient**: nécessaires au couplage des données de l'étude clinique aux données de l'Agence intermutualiste. Le code patient est également nécessaire pour utiliser le patient comme unité dans l'analyse sans qu'une identification directe ne soit possible. Cette variable (code patient) est remplacée par un pseudonyme spécifique pour ce projet (Cproject).
 - Le **groupe témoin ou d'intervention**: nécessaire pour permettre aux chercheurs de comparer les frais de soins réalisés au sein du groupe d'intervention avec ceux du groupe témoin.
 - L'**âge** ou le **sexe**: Ces variables démographiques permettent aux chercheurs d'analyser individuellement les données obtenues de l'AIM pour les différents âges et par sexe (sous-analyse). Par ailleurs, elles permettent aux chercheurs, si cela s'avère nécessaire, de réaliser une correction « case mix » dans l'analyse d'économie

6

de la santé. L'adaptation « case-mix » est nécessaire pour neutraliser l'impact du groupe, indépendamment des traitements, et pour pouvoir réaliser de cette manière une comparaison plus correcte entre les groupes traités. En ce qui concerne l'âge, il suffit de connaître l'âge de l'enfant. Il n'est pas nécessaire de connaître la date de naissance exacte.

- Les **médicaments antipyrétiques pris à domicile < 4 heures avant la consultation indice** (oui/non): Cette variable permet aux chercheurs de calculer le coût total des médicaments pris et est nécessaire à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.
- La **présence d'un ou de plusieurs symptômes sur l'arbre décisionnel** (oui/non) et la **valeur CRP pendant la consultation indice**. Ces variables permettent aux chercheurs de distinguer différentes images cliniques (par exemple, le nombre de symptômes dans l'arbre décisionnel; différentes valeurs CRP, ...) et d'ensuite analyser individuellement les données obtenues de l'AIM pour ces différents sous-groupes (sous-analyse). Par ailleurs, ces données permettent aux chercheurs, si cela s'avère nécessaire, de réaliser une correction « case mix » dans l'analyse d'économie de la santé.
- **Diagnostic pendant la consultation indice** (le médecin a-t-il dérogé par rapport à la prise en charge proposée en fonction de l'algorithme? (oui/non), diagnostic final, diagnostic secondaire) La variable *diagnostic final* renvoie à l'enregistrement pseudonymisé du diagnostic dans le dossier permanent de l'essai clinique.⁷ La variable *diagnostic secondaire* contient un complément éventuel sous format de texte libre. Les données diagnostiques (consultation indice) permettent de distinguer plusieurs diagnostics et d'analyser séparément ces sous-groupes pour les données obtenues de l'AIM:
- **Antibiotiques prescrits par type d'antibiotique pendant la consultation indice** (type de prescription [immédiate/différée], dose prescrite par prise en mg, nombre de prises par jour, durée du traitement en jours), **type de médicament antipyrétique prescrit** (consultation indice) et **renvoi pendant la consultation indice** (oui/non). Ces données relatives au traitement permettent aux chercheurs de distinguer différents traitements cliniques⁸ et d'ensuite analyser séparément les données obtenues de l'AIM pour ces différents sous-groupes.
- **Diagnostic lors du suivi, décédé lors du suivi** (oui/non), **renvoi à l'hôpital pendant le suivi** (oui/non), **date du renvoi pendant le suivi** (année, mois et conversion en nombre de jours), **antibiotiques prescrits par type d'antibiotique pendant le suivi** (type de prescription [immédiate/différée], dose prescrite par prise en mg, nombre de prises par jour, durée du traitement (en jours) et **médicaments prescrits (autres que des antibiotiques) par prescription pendant le suivi** (type de prescription [immédiate/différée], dose prescrite par prise en mg, nombre de prises par jour, durée

⁷Les données cliniques (relatives au diagnostic, au traitement et au renvoi éventuel) sont captées par les médecins participants dans le dossier permanent de l'étude clinique pendant la consultation et après une période de suivi de 30 jours. Le dossier permanent de l'étude clinique se compose de documents officiels qui doivent permettre une évaluation de l'exécution d'une étude clinique et de la qualité des données produites. Il doit ressortir de ces documents que le chercheur et le mandant ont respecté les principes et les directives en matière de bonnes pratiques cliniques et les conditions applicables, à savoir ceux de l'annexe I de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. REDCap est le logiciel dans lequel le dossier permanent de l'étude clinique est captée d'une manière sécurisée.

⁸ par exemple, type d'antibiotique, type d'examen complémentaire, etc.

du traitement en jours). Ces données de suivi permettent aux chercheurs de distinguer différents sous-groupes et d'ensuite analyser séparément les données obtenues de l'AIM pour ces différents sous-groupes. Ces données sont par ailleurs nécessaires dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité clinique et de la sécurité de l'intervention ARON. En ce qui concerne la date de décès et la date de renvoi à l'hôpital, il suffit de recalculer ces dates pour obtenir le nombre de jours après la date d'indice⁹. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent aussi obtenir l'année et le mois afin d'étudier l'effet saisonnier.

25. Les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes de l'Agence intermutualiste sont nécessaires pour l'étude:

variables AIM provenant de la base de données des soins de santé:

- **Code de nomenclature** (SS00020): le code de nomenclature permet de vérifier pour quelle prestation médicale le patient a été indemnisé partiellement ou totalement par l'assurance maladie. Cette information permet aux chercheurs de calculer le coût pour un patient et est nécessaire à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.
- **Nombre de cas** (SS00050) : Le nombre de cas renseigne sur le nombre de fois qu'une prestation médicale a eu lieu ou sur le nombre de prestations de médicaments hospitaliers. Cette variable permet de calculer le coût total d'une prestation spécifique et/ou des médicaments hospitaliers (en combinaison avec le code de nomenclature) dans le cadre de l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.
- **Nombre de jours** (SS00055) : Cette variable indique le nombre de jours pour lesquels une prestation médicale déterminée a été facturée au patient et permet de calculer le coût total d'une prestation spécifique dans le cadre de l'évaluation du rapport coût-efficacité des coûts de l'intervention ARON.
- **Date de début de la prestation** (année, mois et conversion en nombre de jours après la date indice) (SS00015): Cette variable indique la date à laquelle la prestation a eu lieu ou la date à laquelle une série de prestations a eu commencé ou la date de réception de la prescription ou la date de prise de cours de cette période. Il suffit pour cette étude de recalculer la date des prestations et de les remplacer par le nombre de jours après la date indice¹⁰. Ces informations sont nécessaires dans le cadre de l'étude de l'efficacité clinique, en particulier de la sécurité de l'intervention ARON. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent obtenir l'année et le mois de cette date afin d'étudier l'effet saisonnier.
- **Numéro de produit** (SS00135 et ATC_PROD_L): Le code CNK est nécessaire pour savoir quel produit pharmaceutique a été administré au patient à l'hôpital. Ces informations permettent aux chercheurs de calculer le coût total des médicaments administrés et sont nécessaires à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON. Le code ATC à 7 chiffres est nécessaire pour savoir quel produit pharmaceutique a été administré au patient à l'hôpital. Ces informations permettent aux chercheurs de calculer le coût total des médicaments administrés et sont nécessaires à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.

⁹ Date première consultation chez le médecin généraliste dans le cadre de l'étude, la date indice recevant la valeur 0.

¹⁰ date première consultation chez le médecin généraliste dans le cadre de l'étude, la date indice recevant la valeur 0.

- **Le régime du tiers payant** (SS00175) ; Cette variable indique si le régime du tiers payant été applicable au patient (ou aux parents/au tuteur du patient). Ces informations sont nécessaires dans l'analyse d'économie de la santé pour une analyse des sous-groupes afin de pouvoir évaluer séparément le coût pour les différents groupes de patients en termes de statut socio-économique dans le but de vérifier si le statut socio-économique a un impact sur le rapport coût-efficacité de l'intervention.

Variables AIM provenant de la base de données Pharmanet:

- **Quantité** (SS00050) : Cette variable permet de calculer le nombre de conditionnements total délivré et le montant total des médicaments délivrés et est également est nécessaire à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.
- **Date de délivrance** (année, mois et conversion en nombre de jours après date indice)(SS00015): Cette variable indique la date de délivrance du médicament. Cette date permet de vérifier dans quelle mesure le "delayed antibiotics prescription", lorsque celui-ci fait partie du plan de prise en charge du médecin généraliste, est respecté par le(s) parent(s) en question (en combinaison avec SS00155). Il suffit pour cette étude de recalculer la date de délivrance du médicament et de la remplacer par le nombre de jours après la date indice. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent aussi obtenir l'année et le mois afin d'étudier l'effet saisonnier.
- **Le numéro de produit** (SS00135): le code CNK est nécessaire pour savoir quel médicament a été délivré au patient dans une officine publique. Ces informations permettent aux chercheurs de calculer le coût total des médicaments administrés et sont nécessaires à l'évaluation du rapport coût-efficacité de l'intervention ARON.
- **Date de la prescription:** Lorsqu'un médicament est délivré sur prescription, cette variable indique la date de la prescription. Cette date permet de vérifier dans quelle mesure le "delayed antibiotics prescription", lorsque celui-ci fait partie du plan de prise en charge du médecin généraliste, est respecté par le(s) parent(s) en question (en combinaison avec SS00015). Il suffit pour cette étude de recalculer la date de la prescription et de la remplacer par le nombre de jours après la date indice. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent aussi obtenir l'année et le mois afin d'étudier l'effet saisonnier.

variables AIM provenant de la banque de données dérivée des hospitalisations:

- **Service d'admission** (SERV_ADMIN): Cette variable indique le service d'admission en cas d'hospitalisation dans les 3 mois après la consultation indice dans le cadre de l'essai clinique ARON. Cette variable est nécessaire pour évaluer la sévérité de l'hospitalisation et ensuite pour évaluer la sécurité de l'intervention ARON.
- **Type d'admission/de séjour** (STAY_CAT) : Si une hospitalisation a eu lieu, cette variable permet de vérifier de quel type d'hospitalisation il s'agit (hospitalisation, hospitalisation de jour chirurgicale, hospitalisation de jour non chirurgicale, rééducation). Cette variable est nécessaire pour évaluer la sévérité de l'hospitalisation et ensuite pour évaluer la sécurité de l'intervention ARON.
- **La date du premier et du dernier jour de facturation** (année, mois et conversion en nombre de jours après date indice) (FIRST_PREST et LAST_PREST): Il suffit pour cette étude de recalculer la date en cas de séjour hospitalier et de la remplacer par le nombre de jours après la date indice. Cette information est nécessaire au calcul du coût total du séjour hospitalier dans le cadre de l'évaluation du rapport coût-

efficacité de l'intervention ARON. Par ailleurs, la date d'admission permet de calculer le temps écoulé entre la consultation indice chez le médecin généraliste et l'admission à l'hôpital. Cette information est nécessaire à l'évaluation de la sécurité de l'intervention ARON par rapport aux soins standards. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent aussi obtenir l'année et le mois afin d'étudier l'effet saisonnier.

26. Les chercheurs souhaitent obtenir les données de l'AIM pour tous les enfants inclus dans l'étude clinique jusqu'à 3 mois après la date indice afin de répondre aux questions de leur étude. Il s'agit en l'espèce des données des années 2021, 2022 et 2023.
27. Aucune date exacte ne sera communiquée au chercheur. Il suffit pour cette étude de recalculer les dates demandées et de les remplacer par le nombre de jours après la date indice. Ces informations permettent aux chercheurs de réaliser des analyses de coût jusqu'à 1 mois après la date indice et jusqu'après 3 mois après la date indice. À titre complémentaire, les chercheurs souhaitent également obtenir l'année et le mois afin d'étudier l'effet saisonnier.
28. Les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
29. Les données seront conservées pendant une période de 5 ans à compter de la date de mise à la disposition des données. Ceci permet aux chercheurs de réaliser correctement les analyses utiles, comme énoncées dans ce dossier. A cet égard, il est tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient suivre suite à l'analyse des banques de données couplées. Les données resteront disponibles pour les chercheurs jusqu'à la fin du projet, sur l'infrastructure de l'AIM comme décrit dans le trajet des données. Après 5 ans et au plus tard le 1^{er} janvier 2027, les données disponibles seront détruites.
30. Le Comité constate qu'il n'est pas nécessaire de conserver le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
31. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

32. 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.
33. Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la

protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, quelles sont les garanties appropriées.

34. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.
35. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
36. Les parents et les enfants seront informés sur l'étude clinique par le médecin. Lorsqu'ils sont disposés à participer à l'étude, il leur sera demandé de remplir un formulaire de consentement éclairé au sens de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*. Ce consentement doit être signé par les parents ou le tuteur légal. Les enfants plus âgés (à partir de l'âge de 6 ans) reçoivent une feuille de renseignements adaptée à leur âge. Les données cliniques ne pourront, par ailleurs, être communiquées aux chercheurs qu'après que les parents/le tuteur légal de l'enfant souffrant de la maladie aigue auront signé le formulaire de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*).
37. Ensuite, une lettre d'informations complémentaire est également transmise; celle-ci sert de complément au formulaire de consentement éclairé (au sens de la loi du 7 mai 2004 *relative aux expérimentations sur la personne humaine*. Ce document contient des informations relatives au volet relatif à l'économie de la santé de l'étude. Si l'efficacité clinique de l'algorithme de diagnostic est en effet prouvée, le rapport coût-efficacité d'un algorithme de diagnostic sera également étudié.
38. Le Comité souligne que les informations qui sont communiquées aux personnes concernées doivent satisfaire aux conditions qui sont décrites dans les articles 13 et 14 du RGPD.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

39. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les 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.
40. 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.

41. Conformément à l'article 9, point 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. C'est le cas en l'espèce.
42. 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.
43. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
44. Le Comité constate que la KU Leuven et l'Agence intermutualiste ont chacune désigné un délégué à la protection des données.
45. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit 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.
46. Le Comité constate enfin qu'une *small cell risk analysis* (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par l'Agence intermutualiste (AIM). Le Comité souhaite être informé du résultat.

Par ces motifs,

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve du respect des conditions décrites dans les articles 13 et 14 du RGPD et de la réalisation d'une *small cell risk analysis* (SCRA) par Agence intermutualiste afin d'exclure toute possibilité de réidentification des personnes concernées.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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.
