

CSSS/05/14

**AVIS N° 05/01 DU 8 MARS 2005 CONCERNANT UNE RECHERCHE RELATIVE A L'EVALUATION DE L'UTILISATION DU MEDICAMENT SYNAGIS, EN COLLABORATION AVEC LA BANQUE CARREFOUR DE LA SECURITE SOCIALE**

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 15, 2° alinéa;

Vu la demande du « Begeleidingscomité Synagis » du 17 décembre 2004;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque-carrefour reçu le 24 janvier 2005;

Vu le rapport de Monsieur Michel Parisse.

**A. OBJET DE LA DEMANDE**

**1.1.** Le médicament *Synagis* est une préparation qui est administrée pendant la saison d'hiver aux bébés très prématurés ou aux enfants souffrant d'affections respiratoires pour les protéger contre des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) et contre ses complications. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2003, le remboursement de ce médicament est prévu dans plusieurs centres (plus précisément les centres de néonatalogie intensive), dans le cadre d'un contrat qu'ils ont conclu avec l'Institut national d'assurance maladie et invalidité.

Dans le cadre de ce contrat, un Comité d'accompagnement est créé. Celui-ci est chargé de missions spécifiques, notamment l'étude de l'affection et de son traitement effectif et des données épidémiologiques relatives aux patients en général, à l'amélioration de leur état de santé suite au traitement reçu et au résultat de ce traitement.

**1.2.** Font notamment partie des missions de base du Comité d'accompagnement la fourniture d'avis aux organes concernés de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Les centres concernés s'engagent à fournir au Comité d'accompagnement, pour tous les patients concernés, les données dont il a besoin en vue de la réalisation de ses missions.

Ainsi, les centres concernés sont responsables de l'enregistrement de toute une série de paramètres cliniques et de données de suivi, tant pour les enfants auxquels a été administré le médicament *Synagis* que pour ceux ne l'ayant pas reçu.

**1.3.** Dans le cadre de son étude relative au médicament *Synagis*, le Comité d'accompagnement a été confronté à certaines lacunes.

Tout d'abord, il lui manque des précisions concernant les enfants qui ne participent pas à la recherche. Le Comité d'accompagnement souhaite connaître leurs caractéristiques ainsi que la raison de leur non-participation à la recherche.

Ensuite, seul un nombre très limité d'enfants non traités participe à la recherche ; par rapport aux enfants traités, ces enfants présentent, selon toute vraisemblance, des caractéristiques différentes.

Enfin, le Comité d'accompagnement présume que la plupart des centres ne connaissent pas suffisamment les graves complications qu'entraîne l'infection par ce virus.

- 1.4. Pour ces raisons, le Comité d'accompagnement sollicite une recherche complémentaire afin d'obtenir une meilleure base d'évaluation des coûts, de l'effectivité d'usage et du remboursement de *Synagis*, et donc un choix plus adéquat du groupe cible et des critères de remboursement.

La recherche complémentaire consisterait en la collecte de données complémentaires et en l'affinement des analyses, où une attention toute particulière serait consacrée à la mise sur pied d'un groupe de contrôle historique (à défaut d'un groupe de contrôle actuel) et à l'agrégation des données cliniques avec les données de facturation des organismes assureurs.

D'une part, les principaux frais (tant pour les traitements ambulatoires que pour les hospitalisations) réalisés pour les enfants appartenant au groupe de contrôle historique (enfants n'ayant jamais été traités avec le médicament *Synagis*) seraient examinés, et ce tant pendant la saison VSR (octobre 1998 à mars 1999) qu'en dehors de cette saison (avril 1999 à septembre 1999).

D'autre part, les principaux frais (tant pour les traitements ambulatoires que pour les hospitalisations) réalisés pour les enfants appartenant au groupe prophylactique (enfants traités avec le *Synagis*) seraient examinés, et ce tant pendant la saison VSR (octobre 2003 à mars 2004) qu'en dehors de cette saison (avril 2004 à septembre 2004).

- 1.5. Les patients concernés par la recherche complémentaire doivent satisfaire à plusieurs critères : ils doivent être les bénéficiaires du contrat, ils doivent être traités dans un centre ayant signé le contrat et leurs parents doivent avoir donné leur consentement informé écrit (« *informed consent* »).

Pour autant que les parents aient donné leur consentement informé écrit, les données cliniques des centres concernés seraient couplées aux données de facturation des organismes assureurs.

Aux parents des enfants concernés il serait par ailleurs remis, outre le formulaire de consentement, un bref questionnaire, ce qui doit permettre d'obtenir quelques données cliniques complémentaires.

- 1.6. Afin de demander le consentement informé écrit des parents, les centres doivent toutefois posséder l'adresse actuelle des enfants qui sont traités dans les centres. Or, il s'avèrerait que les données d'adresse que les centres tiennent à jour concernant leurs patients finissent, souvent, par ne plus correspondre à la réalité.

La cellule de recherche *Synagis*, qui est placée sous la surveillance du Comité d'accompagnement et qui coordonne la recherche, souhaite à cet effet faire appel à la collaboration de la Banque Carrefour de la sécurité sociale qui serait chargée de rechercher les données d'adresse actuelles des enfants qui entrent en considération, d'envoyer aux parents de ces enfants les documents nécessaires à la recherche et d'envoyer une lettre de rappel aux parents qui n'auraient pas répondu dans les quinze jours.

## **B. DESCRIPTION COMPLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE ET PROCEDURE ENVISAGEE**

- 2.1. *Le groupe prophylactique.* Parmi les enfants susceptibles d'entrer en considération – c'est-à-dire les patients nés entre le 1<sup>er</sup> octobre 2002 et le 31 mars 2004 qui ont été traités dans un centre concerné au cours de la même période –, une sélection est faite entre, d'une part, les enfants prématurés de moins de 28 semaines d'âge gestationnel qui ont moins de 12 mois au début de la saison VRS (1<sup>er</sup> octobre 2003 au 31 mars 2004) et à qui le médicament *Synagis* a été administré durant la période d'octobre 2003 à mars 2004 et, d'autre part, les enfants prématurés de 28 à 31 6/7 semaines d'âge gestationnel qui ont moins de 6 mois au début de la saison VRS (1<sup>er</sup> octobre 2003 au 31 mars 2004) et à qui le médicament *Synagis* a été administré durant la période d'octobre 2003 à mars 2004.

Le groupe prophylactique se compose finalement des enfants sélectionnés pour lesquels les parents ont donné leur consentement informé écrit.

*Le groupe de contrôle historique.* Parmi les enfants susceptibles d'entrer en considération – c'est-à-dire les patients nés entre le 1<sup>er</sup> octobre 1997 et le 31 mars 1999 qui ont été traités dans un centre concerné au cours de la même période –, une sélection est faite entre, d'une part, les enfants prématurés de moins de 28 semaines d'âge gestationnel qui ont moins de 12 mois au début de la saison VRS (1<sup>er</sup> octobre 1998 au 31 mars 1999) et, d'autre part, les enfants prématurés de 28 à 31 6/7 semaines d'âge gestationnel qui ont moins de 6 mois au début de la saison VRS (1<sup>er</sup> octobre 1998 au 31 mars 1999).

Le groupe de contrôle historique se compose finalement des enfants sélectionnés pour lesquels les parents ont donné leur consentement informé écrit.

- 2.2. L'Agence intermutualiste demande la liste des enfants qui sont susceptibles d'entrer en considération auprès des sept organismes assureurs.

Cette liste comprend, par enfant concerné, le code d'identification de l'organisme assureur, le numéro d'affiliation auprès de l'organisme assureur, le NISS, la date de naissance, le sexe, le nom, le prénom, le centre d'hospitalisation concerné, la date de décès éventuelle et le choix de la langue.

L'Agence intermutualiste ajoute, sur la base de la date de naissance, la variable « *cohorte (historique ou prophylactique)* » et transmet ensuite la liste à la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

- 2.3.** La Banque Carrefour de la sécurité sociale transmet ensuite à chaque centre concerné (dix-neuf au total) une liste de données à caractère personnel relatives aux enfants qui sont susceptibles d'entrer en considération, à savoir le numéro d'affiliation auprès de l'organisme assureur, la date de naissance, le sexe, le nom, le prénom et la cohorte.

Les centres concernés reçoivent donc une liste d'enfants préfiltrée, ce qui facilite les travaux de recherche et permet d'éviter des travaux superflus. Chaque centre ne reçoit que la liste des enfants qui y sont traités. Il ne s'agit pas de nouvelles données à caractère personnel.

Les centres sélectionnent ensuite les enfants qui entrent en considération, selon les critères précités, et transmettent la sélection à la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

- 2.4.** La cellule de recherche fournit à la Banque Carrefour de la sécurité sociale les documents qu'elle doit envoyer au nom des centres concernés, à savoir une feuille de renseignements aux parents, un formulaire d'autorisation, un bref questionnaire, une enveloppe avec l'en-tête du centre concerné et une enveloppe de retour avec l'adresse de la cellule de recherche.

Les documents sont établis en deux fois autant d'exemplaires qu'il y a d'enfants qui entrent en considération (la Banque Carrefour enverra également une lettre de rappel).

- 2.5.** La Banque Carrefour de la sécurité sociale recherche les données d'adresse actuelles des enfants qui entrent en considération et envoie les documents précités.
- 2.6.** Les parents qui souhaitent participer à la recherche peuvent le faire savoir en renvoyant à la cellule de recherche le formulaire d'autorisation et le questionnaire dûment complétés.
- 2.7.** La cellule de recherche fournit à la Banque Carrefour de la sécurité sociale les noms des enfants pour lesquels les parents ont transmis le formulaire d'autorisation, après quoi la Banque Carrefour de la sécurité sociale transmet une lettre de rappel aux parents des autres enfants.
- 2.8.** Dans la mesure où la cellule de recherche reçoit à cet effet le consentement informé écrit des parents, elle demande divers types de données (celles-ci constituent un complément aux données à caractère personnel communiquées par les parents eux-mêmes) : les données à caractère personnel mentionnées au point 2.2 à l'Agence

intermutualiste, les données cliniques aux centres concernés et plusieurs données de facturation aux organismes assureurs.

Ces données sont agrégées et encryptées par la cellule de recherche. Le reste de la recherche et l'analyse sont réalisés sur base des données encryptées.

## C. EXAMEN DE LA DEMANDE

3. En vertu de l'article 5, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale utilise les données sociales recueillies en vue de la détermination des groupes cibles de recherches à réaliser sur base d'une interrogation des personnes de l'échantillon. Cette interrogation est en principe effectuée par la Banque Carrefour, sans que des données sociales à caractère personnel ne soient communiquées aux chercheurs et après avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

4.1. Le groupe cible de la présente recherche est déterminée par la Banque Carrefour de la sécurité sociale, en collaboration avec trois instances : les organismes assureurs, l'Agence intermutualiste et les centres concernés.

Les organismes assureurs transmettent une liste des enfants susceptibles d'entrer en considération à l'Agence intermutualiste qui regroupe les listes et y ajoute la variable « *cohorte (historique ou prophylactique)* ».

Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les unions nationales de mutualités (les mutualités chrétiennes, socialistes, neutres, libérales et indépendantes), la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges se sont associées en une Association de mutuelles, appelée « *Agence intermutualiste* », qui a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos. Le Centre d'expertise, l'Institut national d'assurance maladie et invalidité et le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale sont représentés au conseil d'administration de l'Agence intermutualiste. En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

La communication de données à caractère personnel précitée par les organismes assureurs à l'Agence intermutualiste poursuit une finalité légitime, à savoir l'évaluation de l'utilisation du médicament *Synagis*.

Les données communiquées sont pertinentes et non excessives par rapport à cette finalité.

Les données d'identification de base (le NISS, la date de naissance, le sexe, le nom et le prénom) sont nécessaires à une identification suffisante des enfants concernés.

Le code d'identification de l'organisme assureur et le numéro d'affiliation auprès de l'organisme assureur sont nécessaires pour pouvoir opérer, dans une phase ultérieure, une agrégation avec les données de facturation des organismes assureurs.

L'identité du centre concerné permet de sélectionner le groupe cible et de procéder, dans une phase ultérieure, à une agrégation avec les données cliniques des centres concernés.

La communication de ces données à caractère personnel par l'Agence intermutualiste à la Banque Carrefour de la sécurité sociale poursuit la même finalité et ne pose pas problème, vu les missions légales et réglementaires de cette dernière.

La communication par la Banque Carrefour aux centres concernés porte sur des données à caractère personnel que ces derniers possèdent déjà, à savoir, par enfant entrant en considération, le numéro d'affiliation auprès de l'organisme assureur, la date de naissance, le sexe, le nom, le prénom et la cohorte. Cette communication est, selon le rapport d'auditorat, indispensable à une sélection complémentaire des enfants entrant en considération.

- 4.2.** Les parents des enfants entrant en considération qui souhaitent participer à la recherche communiquent à la cellule de recherche, à l'aide d'un questionnaire, les données à caractère personnel suivantes : l'indication selon laquelle l'enfant a été allaité au centre ou à la maison, le nombre de parents souffrant d'asthme, le nombre de fumeurs que compte le ménage, l'indication selon laquelle l'enfant a ou non séjourné dans une garderie d'enfants, le nombre de frères et sœurs, le nombre d'hospitalisation (et leur cause) et, le cas échéant, l'indication du décès (la cause de décès présumée).

Pour autant que les parents aient rempli et renvoyé le formulaire de consentement à la cellule de recherche, l'Agence intermutualiste communiquerait à la cellule de recherche certaines données à caractère personnel mentionnées au point 2.2., à savoir, par enfant concerné, le code d'identification de l'organisme assureur, la date de naissance, le sexe, le nom, le prénom, le centre d'hospitalisation concerné, la date de décès éventuelle et la cohorte. Cette communication ne semble poser aucun problème étant donné qu'elle répond aux finalités mentionnées au point 3.2.

Ensuite, les centres concernés seraient invités à communiquer l'âge gestationnel (le nombre de semaines), le poids de naissance et l'indication de l'existence ou non d'un passé d'affections bronchopulmonaires, de malformations cardiaques congénitales ou de mucoviscidose. La cellule de recherche est en mesure de contacter les centres concernés étant donné qu'elle connaît leur identité suite à la communication précitée par l'Agence intermutualiste.

Enfin, les données de facturation seraient demandées aux organismes assureurs. La cellule de recherche est en mesure de contacter les organismes assureurs étant donné

qu'elle possède leur code d'identification et leur numéro d'affiliation suite à la communication précitée par l'Agence intermutualiste.

Ces données de facturation portent sur les hospitalisations et les prestations fournies (tant les prestations fournies en milieu hospitalier que les prestations ambulatoires). Ces données concernent uniquement les frais réalisés pour les enfants, et non ceux pour les mamans. Les centres de frais sont divisés en trois grandes catégories : « hospitalisations », « prestations en milieu hospitalier » et « prestations ambulatoires ».

Étant donné que l'objectif de la recherche est précisément d'examiner les frais qui ont été réalisés dans le chef des enfants concernés, la cellule de recherche n'est pas en mesure de détailler davantage les trois catégories précitées.

Les données de facturation portent sur la première année suivant la sortie de l'hôpital après la naissance. La période concernée couvre donc au maximum la période d'octobre 1997 à mars 2000 (*pour le groupe de contrôle historique*) et d'octobre 2002 à mars 2005 (*pour le groupe prophylactique*).

Dans la feuille de renseignements aux parents, les données de facturation sont définies comme « toutes les dépenses en soins de santé réalisées au cours de la première année suivant l'hospitalisation lors de la naissance ». Il est par ailleurs précisé que les données de facturation souhaitées portent tant sur des dépenses réalisées au cours d'hospitalisations ultérieures éventuelles de l'enfant que sur des dépenses réalisées en dehors de l'hôpital (par exemple lors d'une visite au pédiatre, pour des médicaments, ...) pour autant que l'organisme assureur ait prévu un remboursement.

- 5.1. Le rapport d'auditorat relève que l'agrégation précitée de données à caractère personnel provenant de diverses sources ne peut pas être réalisée par la Banque Carrefour de la sécurité sociale, étant donné que la plupart des données à caractère personnel à agréger ne sont pas enregistrées dans les banques de données administratives, à savoir les données à caractère personnel qui sont fournies par les parents et les centres concernés. L'ajout de données à caractère personnel provenant des organismes assureurs est plutôt marginal. Les chercheurs procéderont eux-mêmes à l'agrégation des différentes données à caractère personnel.
- 5.2. Ils sont tenus de respecter les dispositions 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* ainsi que toute autre disposition légale ou réglementaire visant à préserver l'intégrité de la vie privée.

Pour autant que les chercheurs fondent le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé exclusivement sur l'article 7, § 2, a), 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* – en vertu de cette disposition, l'interdiction de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé n'est pas d'application lorsque l'intéressé a consenti par écrit à un tel traitement – il doit s'agir d'un véritable consentement au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 8, de la loi du 8 décembre 1992, c'est-à-dire « toute manifestation de

*volonté, libre, spécifique et informée par laquelle la personne concernée ou son représentant légal accepte que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ». La manifestation de volonté doit donc être basée sur des informations qui sont raisonnablement suffisantes pour donner aux personnes concernées une image précise et délimitée des données à caractère personnel pour le traitement desquelles ils ont donné leur consentement.

Par ailleurs, étant donné qu'il s'agit en partie d'un traitement de données à caractère personnel relatives à la santé qui n'ont pas été recueillies auprès de l'intéressé même, les dispositions de l'article 7, §§ 3 à 5, 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* et les articles 25 et 26 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* doivent être respectés.

Enfin, en vertu de l'article 18 du même arrêté royal, les chercheurs doivent, préalablement à leur traitement de données à caractère personnel non codées à des fins scientifiques, communiquer plusieurs informations aux personnes concernées et demander leur consentement.

- 5.3. L'Auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale **expose** que la feuille de renseignements aux parents est suffisamment claire concernant le fait que la participation à la recherche est libre et qu'un refus n'aura aucune influence sur le dossier de l'intéressé.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale estime toutefois qu'il ne ressort pas suffisamment clairement de la feuille de renseignements adressée aux parents qui est responsable du traitement des données à caractère personnel. Cette information doit dès lors être mentionnée de manière explicite dans la feuille de renseignements. Notamment à cet égard, les rôles respectifs du médecin du centre concerné et du médecin du comité d'accompagnement prêtent à confusion. C'est la raison pour laquelle le Comité sectoriel de la sécurité sociale souhaite que ces rôles soient précisés et que la feuille de renseignements soit signée par les deux médecins.

Enfin, il est mentionné dans la feuille de renseignements adressée aux parents que les données à caractère personnel sont agrégées de « *manière anonyme* », alors qu'initialement un traitement de données à caractère personnel non codées aura lieu. La feuille de renseignements doit dès lors être précise sur la nature des données traitées (initialement des données à caractère personnel non codées, ultérieurement des données anonymes).

- 5.4. Les différentes données à caractère personnel seront conservées par les chercheurs pour la durée nécessaire à la recherche et au maximum jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2007. Ensuite, elles seront détruites.

Les chercheurs conserveront uniquement les résultats finaux et/ou agrégats de la recherche, pour autant qu'ils ne contiennent aucun renvoi à une personne physique réidentifiable, c'est-à-dire pour autant qu'il s'agisse de véritables données anonymes au sens 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*.

Les chercheurs insistent sur le fait que les données à caractère personnel seront codées dès que l'agrégation entre les différentes données à caractère personnel sera réalisée.

6. La recherche poursuit l'évaluation de l'utilisation du médicament *Synagis* et donc l'amélioration qualitative du système de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Elle s'inscrit également dans le cadre des objectifs généraux des organismes assureurs qui doivent participer activement à la gestion de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, afin de garantir un usage adéquat des moyens disponibles.

La recherche est donc nécessaire à la connaissance, à la conception et à la gestion de la sécurité sociale, telle que visée à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale**

émet un avis favorable quant à la participation de la Banque Carrefour de la sécurité sociale à la recherche relative à l'évaluation de l'utilisation du médicament *Synagis*.

Michel PARISSE  
Président