

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

CSI/CSSS/25/252

DÉLIBÉRATION N° 20/104 DU 19 JUIN 2020, MODIFIÉE LE 11 JANVIER 2022, LE 6 JUIN 2023 ET LE 1ER JUILLET 2025, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES PAR LA CELLULE TECHNIQUE INAMI-SPF SANTÉ PUBLIQUE, DIRECTION GÉNÉRALE STATISTIQUE – STATISTICS BELGIUM DU SFP ÉCONOMIE, PME, CLASSES MOYENNES ET ENERGIE (STATBEL) ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE À L'ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE DE L'ULB DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE À L'USAGE ET AUX EFFETS DES MÉDICAMENTS DE MALADIES CHRONIQUES ET NON-CHRONIQUES PENDANT LA GROSSESSE EN BELGIQUE

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé, (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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 GDPR) ;

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

Vu la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral, notamment l'article 35/1 ;

Vu la demande de l'Ecole de Santé Publique de l'ULB ;

Vu les décisions de STATBEL n°2019/03 du 6 février 2019 et n°2019/46 du 17 décembre 2019 ;

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

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1er juillet 2025 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Ecole de Santé Publique de l'ULB s'intéresse à l'étude de l'utilisation des médicaments pendant la grossesse et à son association avec les maladies chroniques et non chroniques. Ce domaine de recherche est essentiel pour évaluer les pratiques de prescription de médicaments pendant la grossesse et identifier les effets bénéfiques et indésirables (e.g. issues de grossesse).
2. Ce travail s'inscrira dans la continuité des travaux réalisés dans le cadre d'une thèse de doctorat, qui a porté sur une étude scientifique intitulée "La médication de l'asthme pendant la grossesse en Belgique : Etat des lieux et évaluation des effets sur les issues de grossesse." Cette étude est réalisée sous la supervision du Prof. F. K. de l'Ecole de Santé Publique de l'ULB.
3. Les personnes concernées sont des femmes enceintes¹, des nouveau-nés (naissance vivante et mort-nés)² et des pères³. Les personnes concernées par cette étude seront sélectionnées en deux phases :
 - 1) Une première sélection de personnes se base sur les mères ayant accouché entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2016 associées à un bulletin de naissance et/ou à un certificat de décès pour le ou les nouveau-nés (nés vivants ou mort-nés) ;
 - 2) Une deuxième sélection de personnes intervient sur la présence d'au moins une admission à l'hôpital pour un séjour relatif à la grossesse, à l'accouchement et à la naissance pour la période comprise entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2016.
4. En plus de la sélection actuelle, il est demandé l'extension de la base de données pour inclure les données actualisées de la période allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022. De plus une prolongation de la période de conservation des données pour 15 ans, soit du 1er juin 2025 au 30 juin 2040 est sollicitée. Dans le cadre de cette extension, les chercheurs demandent également la relivraison de l'ensemble des données pour la période allant de 2010-2016, afin d'y intégrer de nouvelles variables demandées pour l'ensemble de la période 2010-2022. La mise à jour et la prolongation permettront d'assurer la veille sanitaire en Belgique sur les questions "médicaments et grossesse" et d'effectuer une analyse plus complète et représentative des pratiques cliniques de prescriptions, le lien avec les issues de grossesses et d'assurer la continuité de la recherche sur une période plus longue.
5. Les données à caractère personnel relatives à la santé utilisées dans le cadre de cette étude sont issues des bases de données suivantes :

¹ Pour la période allant du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2016 sur le territoire de la Belgique qui sont associées à un bulletin de naissance de leur enfant nouveau-né ou à un certificat de décès (mort-nés) ou associées à un séjour relatif à la grossesse, l'accouchement dans les données RHM.

² Du territoire de la Belgique pour la période entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2016 associés aux mères identifiées ci-dessus.

³ Pour la période entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2016 associés aux naissances (vivantes et mort-nés) susmentionnées.

- base de données contenant les résumés hospitaliers minimum communiqués par la Cellule technique INAMI-SPF Santé publique ;
- bases de données « Soins de Santé », « Pharmanet » et « Population » de l'Agence Intermutualiste ;
- set de données relatives aux naissances vivantes issues des bulletins statistiques de naissance d'un enfant né vivant et aux décès infantiles et des mort-nés (Direction générale de la statistique) y compris certaines données du Registre National préalablement couplées.

6. Le couplage des données nécessite la communication des données identifiantes des personnes concernés. Les données sont les suivantes. (Les données en gras sont pseudonymisées. Les données soulignées sont agrégées en classes garantissant l'impossibilité absolue de réidentification).

1) Base de données contenant les Résumés hospitaliers minimum communiqués par la Cellule technique INAMI-SPF Santé publique.

Les chercheurs souhaitent sélectionner tous les séjours relatifs à l'accouchement d'un nouveau-né vivant ou décédé et tous les avortements (voir listes des APR-DRG en annexe). Pour chaque séjour hospitalier sélectionné à partir des APR-DRG (version 28 et 34) les données administratives et les données médicales suivantes :

- Fichier STAYHOSP : **intern serial number**, numéro d'agrément d'hôpital, année d'enregistrement, période d'enregistrement, année d'admission à l'hôpital, mois d'admission à l'hôpital, semaine du mois d'admission à l'hôpital, année de sortie de l'hôpital, mois de sortie de l'hôpital, semaine du mois à la sortie de l'hôpital, l'heure de sortie de l'hôpital, la minute de sortie de l'hôpital, type d'admission, sexe, indicateur d'âge, le code postal belge, le code de pays, l'indicateur de nationalité, code d'assurabilité du patient pendant le séjour, diagnostic d'admission vérifié, le numéro anonyme du patient (Hôpital), le numéro anonyme du patient (e-health : utilisé pour le couplage). Le fichier STAYHOSP est demandé pour toutes les mères associées aux séjours relatifs à la grossesse et à l'accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours grâce au lien PATNUM et PATNUM_MAMA.
- Fichier DIAGNOSTIC : **intern serial number**, numéro d'ordre de la spécialité, diagnostic principal ou secondaire, type de système de codification pour les diagnostics, code diagnostic, type de diagnostic (principal ou secondaire). Les fichiers diagnostics sont demandés pour tous les séjours associés aux APR DRG relatifs à la grossesse et à l'accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours sélectionnés. Pour les nouveau-nés les informations sont demandées pour une période de 3 mois après la naissance. Cette période de 3 mois est nécessaire pour détecter d'éventuelles malformations congénitales non détectées au moment de la naissance.
- Fichier PROCEDUR : données relatives aux procédures effectuées et au diagnostic y afférant (*fichier PROCEDUR*) (**intern serial number**), numéro d'ordre de la spécialité, diagnostic principal ou secondaire (pour les procédures liées à la grossesse ou l'asthme),

type de système de codification pour les diagnostics, code de diagnostic, type de système de codage pour les interventions, code de procédure.

- Fichier PATBIRTH : numéro d'agrément d'hôpital, année d'enregistrement, période d'enregistrement, numéro anonyme de patient du nouveau-né, numéro anonyme de la mère, lieu de naissance, heure de la naissance, type de système de codification pour le diagnostic de la naissance, diagnostic de la naissance, code ordre de la naissance, poids à la naissance, score Apgar après 1 minute, score Apgar après 5 minutes, nombre de semaines de grossesse, existence d'une césarienne antérieure, accouchement sous anesthésie péridurale, accouchement après induction
- Fichier STAYXTRA : (intern serial number) Diagnosis Related Group (DRG) version 28, niveau de sévérité (version 28), risque de mortalité (version 28), Diagnosis Related Group version 34, niveau de sévérité version 34, risque de mortalité version 34, année de naissance, diagnostic principal utilisé pour le groupe, numéro anonyme du patient (pour couplage), mois et année de sortie de l'hôpital (pour extraction IMA).

2) bases de données « Soins de Santé », « Pharmanet » et « Population » de l'Agence Intermutualiste.

Les fichiers de données des organismes assureurs contiennent les données de facturation individuelles relatives aux prestations de soins de santé pour tous les membres affiliés (fichiers soins de santé et Pharmanet). Ils disposent aussi de profils socioéconomiques de leurs membres affiliés (fichier Population).

Pour chaque mère identifiée et sélectionnée à partir des bases de données couplées « bulletins de naissance et certificats de décès » d'une part et/ou à partir des séjours du RHM relatifs à la grossesse, l'accouchement d'autre part, sera établi une liste de toutes les mères pour lesquelles il y a des données de l'IMA (Pharmanet, Soins de Santé, Population).

Les données sont demandées pour les périodes suivantes : 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Ces périodes sont nécessaires pour pouvoir comparer la délivrance de médicaments avant, pendant et après la grossesse. Pour effectuer cette sélection, les chercheurs utiliseront en priorité le mois et l'année de naissance du nouveau-né fournis par STATBEL (bulletin de naissance).

- Fichiers LBTHS+DWH « DT BTH » (source STATBEL) : date de naissance (uniquement le mois et l'année). Dans le cas où la date de naissance n'est pas disponible (fausse couche spontanée, interruption volontaire ou médicale de grossesse et donc pas d'enregistrement du bulletin de naissance), les chercheurs utiliseront le mois et l'année de sortie de l'hôpital fournie par les données RHM associés au(x) séjours de la sélection APR-DRG (séjours liés à la grossesse, avortement, fausse couche) de la mère.

- Fichier STAYHOSP “A2 MONTH & YEAR HOSP OUT” : mois et année de sortie l’hôpital (Source RHM).
- Fichier Pharmanet : identification bénéficiaire (SS00010) codée, date de délivrance SS00015, code catégorie du médicament (SS00020), quantité (SS00050), prescripteur qualification (SS00070) 70a et 70b, numéro du produit (SS00135), 1ère position unité (SS00140), 2ème position unité (SS00145), Code ATC.
- Fichier Soins de Santé : identification bénéficiaire (SS00010) codée, date de début de prestation (SS00015) en semaine de l’année/année, code nomenclature (SS00020), quantité (SS00050), prescripteur qualification (SS00070) , identification institution (SS00075), lieu de prestation (SS00085), date d’admission (SS00110), date de sortie (SS00115), numéro du produit (SS00135), 1ère position unité (SS00140), 2ème position unité (SS00145), code ATC, date d’intervalle (créée à partir de la date de délivrance + date de naissance/décès du nouveau-né), montant intervention AIM (SS00060), ticket modérateur (SS00160), supplément (SS00160)
- Fichier Population : identification bénéficiaire (PP0010) codée, année de naissance (PP0015), sexe (PP0020), code INS de la commune de résidence (PP0025), bénéficiaire de l’intervention majorée (FLAG MAJOR_COVERAGE_YN).

3) Set de données relatives aux naissances vivantes issues des bulletins statistiques de naissance d’un enfant né vivant et aux décès infantiles et des mort-nés (Direction générale de la statistique) y compris certaines données du Registre National préalablement couplées.

- Variables d’identification (les identifiants seront pseudonymisés) : identification de la naissance au RN (pour le couplage), identification RN de la mère (pour le couplage).
- Variable relative à la grossesse : durée de la grossesse en semaines, certitude de la durée de grossesse, conception de la grossesse.
- Variables relatives à la naissance : statut de l’évènement, lieu de naissance, date de naissance de l’enfant (semaine du mois, mois, année de naissance), sexe de l’enfant, naissance multiple, nombre de naissances mort-nés compris, numéro d’ordre de l’enfant, parité, poids de naissance.
- Variables socio-économiques de la mère et du père : situation professionnelle et profession actuelles du père et de la mère, statut social dans la profession actuelle du père et de la mère, niveau d’instruction du père et de la mère, état civil et état d’union de la mère, cohabitation de la mère.
- Variables complémentaires relatives à des informations sur la mère et le père : date de naissance de la mère (mois et année), résidence habituelle de la mère, nationalité d’origine et nationalité actuelle de la mère et du père, inscription au registre d’attente de la mère.

- Variables relatives aux informations concernant l'accouchement : induction avant le travail, analgésie péridurale, présentation de l'enfant à la naissance, mode d'accouchement, épisiotomie, indications de la césarienne, assistance à l'accouchement et type d'assistance.
 - Variables concernant la mère durant la grossesse : poids de la mère (avant grossesse et au moment de l'accouchement), taille de la mère, hypertension, diabète, VIH, colonisation par le streptocoque de groupe B, traitement pour le streptocoque de groupe B.
 - Variables relatives aux issues défavorables de grossesse : indice Apgar après 1 et 5 minutes, ventilation du nouveau-né et type de ventilation, anomalies congénitales (détails des 33 variables du groupe anomalies congénitales en annexe : marquées*), transfert néonatal, type de transfert néonatal.
 - Variables relatives aux décès de l'enfant : statut du décès et mortinatalité, date du décès (semaine du mois, mois et année), moment du décès fœtal, circonstance du décès, causes du décès.
7. Les chercheurs n'auront pas accès au NISS des personnes concernées, ils utiliseront uniquement un numéro NISS pseudonymisé spécifique au projet. Les identifiants des patients demandés dans chaque base de données seront tous recodés en un identifiant anonyme expressément créé pour cette recherche par un tiers de confiance. Aucune variable permettant une identification individuelle ne sera présentée. Les données sensibles permettant l'identification ne seront pas incluses dans la base de données analysée (variable utilisée pour le couplage, mais ensuite détruite), les causes de décès et les pathologies rares seront regroupées pour éviter l'identification.
 8. Les données nécessaires à la réalisation de l'étude seront communiquées selon le schéma de couplage et pseudonymisation repris en annexe 2.
 9. Les données que les chercheurs souhaitent obtenir sont les données pseudonymisées individuelles issues du couplage des données de la cellule technique du SPF santé publique, de Statbel et de l'Agence Intermutualiste. L'ensemble des données individuelles pseudonymisées seront accessibles par les chercheurs uniquement sur le datawarehouse de l'IMA. L'accès au datawarehouse se fera via une connexion VPN sécurisée grâce à un mot de passe propre aux chercheurs. Les identifiants utilisés pour le couplage ne seront pas mis à disposition des chercheurs, mais seront remplacés par un numéro d'identification codé unique spécifique pour le projet, ce qui permettra aux chercheurs de faire le lien entre les données des différentes sources dans le cadre de la recherche. Cet identifiant propre au projet est le « Cproject » et est repris dans le schéma du flux de données disponible dans le formulaire de demande. Ce schéma du flux de données a été établi et validé par toutes les parties (cellule technique du SPF santé publique, de Statbel et de l'agence Intermutualiste). Pour les publications scientifiques réalisées dans le cadre de cette recherche, les données seront agrégées et synthétisées sous forme de tables et de figures. Il ne sera donc pas possible de retracer les données individuellement.

10. Les données à caractère personnel pseudonymisées resteront accessibles uniquement sur le datawarehouse de l'IMA et ne seront pas transférées en dehors de cet environnement. Les chercheurs du Centre de recherche « Épidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique » de l'École de Santé Publique de l'ULB (étudiants en master, doctorants et chercheurs postdoctoraux) analyseront ces données sous la supervision du Prof. F. K., dans le cadre sécurisé du datawarehouse de l'IMA. Aucune communication des données pseudonymisées à des tiers extérieurs au Centre de recherche n'aura lieu.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf exceptions prévues, requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
12. Les données concernant la santé sont « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».
13. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'elle est compétente pour se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
14. Le Comité constate que STATBEL a rendu 2 décisions⁴ concernant cette étude et qu'un contrat de confidentialité a été conclu entre la Direction générale Statistique – Statistics Belgium du SFP économie, PME, Classes moyennes et Energie et l'Université Libre de Bruxelles. Par conséquent, l'avis de la chambre autorité fédérale du Comité de sécurité de l'information n'est pas nécessaire à moins que cet accord soit remis en cause par les parties.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁵. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, notamment 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 concernée⁶.

⁴ Décisions STATBEL n°2019/03 du 6 février 2019 et n°2019/46 du 17 décembre 2019.

⁵ Art. 9, §1^{er} du RGPD.

⁶ Art. 9, §2, j) du RGPD.

16. Les données à caractère personnel pseudonymisées sont traitées dans les différents travaux de recherche scientifiques (incluant des mémoires de master, des thèses de doctorat et des recherches postdoctorales, etc) menés à l'Ecole de Santé publique de l'ULB visant à évaluer l'usage et les effets de l'utilisation des médicaments utilisés lors du traitement de maladies chroniques et non-chroniques pendant la grossesse en Belgique.
17. Le Comité estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

18. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités. Le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités).
19. La base de données couplée (BeMeP) a permis de constituer la seule cohorte représentative de la population de suivi de la prise médicamenteuse pendant la grossesse en Belgique. Cet outil de recherche et d'aide à la décision est primordiale en Belgique, notamment pour l'élaboration de recommandations cliniques et la gestion des alertes médicamenteuses, en plus de son rôle en tant qu'outil de recherche. Il représente un levier essentiel pour orienter les politiques de santé, optimiser les traitements pendant la grossesse et améliorer la gestion des risques médicamenteux en Belgique.
20. Le but est de mieux connaître l'usage et les effets de l'utilisation des médicaments de maladies chroniques et non-chroniques pendant la grossesse en Belgique. Il s'agit de :
 - 1) déterminer les principales classes de médicaments délivrées aux femmes enceintes en Belgique ;
 - 2) déterminer les proportions et les caractéristiques des femmes enceintes qui ont reçu une prescription pour une médication liée aux maladies chroniques ou non chroniques;
 - 3) décrire l'utilisation de certains nouveaux traitements délivrés avant, pendant et après la grossesse
 - 4) identifier différents profils d'exposition aux médicaments de maladies chroniques et non-chroniques relatifs à la période de grossesse. Les périodes d'exposition suivantes seront considérées pour identifier les différents profils : 2 ans avant le début de la grossesse, la période de grossesse, et une année après la grossesse ;
 - 5) comparer les proportions des différentes issues de grossesses étudiées entre les différents profils d'exposition préalablement identifiés ;
 - 6) comparer des méthodes pour étudier la sensibilité des résultats aux biais de confusion non mesurés.
21. Le Comité estime dès lors que le traitement de données à caractère personnel envisagé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

22. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
23. Les travaux de recherche sont menés par des chercheurs du centre de recherche d'épidémiologie et de biostatistique de l'Ecole de Santé Publique : la mise en œuvre des méthodes statistiques pour l'extraction de l'information de la base de données couplée constitue un élément important du présent projet de thèse. Un important travail de préparation est à prévoir : nettoyage des données, traitement des valeurs manquantes, préparation des variables pour les analyses. L'objectif principal ces travaux vise à étudier l'association entre les issues défavorables de grossesses et la compliance aux traitements de maladies chroniques et non-chroniques avant-pendant-après la grossesse.

Les variables d'intérêts de l'étude sont les suivantes : (1) naissance prématurée (2) faible poids à la naissance (3) les malformations congénitales (4) la mortalité fœto-infantile et (5) troubles du développement.

La variable d'exposition principale de l'étude est la suivante : le « profil de compliance » aux différents traitements de maladies chroniques et non-chroniques : cette variable sera construite sur base d'un algorithme qui tiendra compte de plusieurs indicateurs mesurables de la compliance (avant-pendant et après la grossesse) pour chaque traitement et par ensemble de traitements.

Parmi les indicateurs mesurables pris en compte, les chercheurs citent :

- *Proportion of days covered* (PDC) : Le PDC se calcule en divisant le nombre de jours que couvre le médicament délivré pour la période par le nombre de jours de la période considérée.
- Les principales variables d'ajustements de l'étude sont les suivantes : le niveau socio-économique, le niveau d'instruction, l'indice de masse corporel, l'âge de la mère à la fin de la grossesse, le niveau de gravité de la maladie, les comorbidités.
- Des modèles de régression seront mis en œuvre pour étudier les effets en tenant compte des co-variables à disposition. D'autre part, pour tenir compte d'informations non collectées dans les données issues du couplage, mais pouvant influencer l'effet étudié, certains facteurs confondants non mesurés seront également modélisés.

24. Les données individuelles pseudonymisées demandées concernent les mères et nouveau-nés associés aux grossesses incluses dans l'étude (environ 120 000 grossesses par an, couvrant la période d'étude de janvier 2010 à décembre 2016 et du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022). Les chercheurs justifient cette demande de données à l'échelle de la population par la rareté de certaines issues défavorables de grossesses étudiés. L'utilisation d'un échantillon au lieu de la population entraînerait une insuffisance de puissance statistique pour détecter certains des effets étudiés. De plus, certains traitements que les chercheurs souhaitent étudier sont peu utilisés. Par exemple, dans le cadre du traitement de l'asthme, l'Omalizumab, utilisé dans les situations sévères, a été délivré en pharmacie à seulement deux femmes enceintes

lors d'une étude préliminaire menée sur l'Échantillon Permanent entre 2015 et 2017⁷. Ainsi, l'utilisation des données de l'ensemble de la population des femmes enceintes permettra d'étudier un nombre plus important de femmes ayant recours à des traitements moins courants pendant la grossesse.

25. Les bases de données administratives sont de plus en plus utilisées en pharmacoépidémiologie périnatale. Elles sont utiles pour faire l'état des lieux de nouvelles alertes de santé. Un exemple récent est l'approbation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en octobre 2023 de mesures de minimisation des risques liés à l'exposition in utero au topiramate en raison des malformations congénitales, du retard de croissance fœtale et des troubles neurodéveloppementaux potentiels associés. Les données BeMeP ont permis une analyse situationnelle en étudiant les tendances de prévalence des prescriptions de topiramate avant, pendant et après la grossesse entre 2010 et 2016 en Belgique. Cependant, les informations concernant les prescriptions récentes de topiramate en Belgique, les potentiels issues défavorables comme les troubles neurodéveloppementaux, comme indiqué dans les avis récents, ne sont pas disponibles dans l'ensemble de données actuel et nécessitent une évaluation des périodes plus récentes. Cela justifie la demande de données jusqu'en 2022, afin de garantir la capacité à répondre aux préoccupations de sécurité émergentes et à évaluer les impacts à long terme de l'utilisation de médicaments pendant la grossesse.
26. Les données seront pseudonymisées par la plate-forme eHealth pour ensuite être mises à disposition de l'ULB-ESP.
27. Aucune variable ne permettant une identification individuelle ne sera présentée. Les données seront synthétisées sous forme de tables et de figures. Il ne sera donc pas possible de retracer les données individuellement. Les données sensibles permettant l'identification ne seront pas incluses dans la base de données analysée (variables utilisées pour le couplage mais ensuite détruites), les causes de décès seront regroupées pour éviter l'identification de cas rares.
28. Le Comité constate que les chercheurs ont transmis la liste des données communiquées par la Cellule technique de l'INAMI-SPF Santé Publique, l'Agence Intermutualiste et STATBEL. Le Comité déclare avoir pris connaissance de cette liste, jointe en annexe, ainsi que de la justification du caractère nécessaire de ces données.

1. Base de données RHM

29. Le Comité constate que certaines données sont issues de la base de données des Résumés Hospitaliers Minimum (RHM). Le RHM est un système d'enregistrement anonymisé de données administratives, médicales et infirmières. Tous les hôpitaux non psychiatriques de Belgique sont tenus d'y contribuer. Le RHM remplace depuis 2008 le RCM (Résumé clinique minimum) et le RIM (Résumé infirmier minimum).

⁷ code ATC R03DX05.

30. En vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007⁸, les données qui sont reprises dans la base de données hospitalières peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Ces études doivent cadrer dans les objectifs visés à l'article 3 et 19 du présent arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et donc ne poursuivre aucun but commercial. A cet effet le demandeur doit : a) adresser une demande motivée au responsable du traitement, précisant de quelles données il souhaite disposer et pour quelle étude, quelle application, quelle durée,...; b) disposer de l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis 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; c) détruire les données après la finalisation de l'étude concernée.
31. Le Comité constate que parmi les données RHM demandées concernent tous les séjours de la période de 2010 à 2014 (APR-DRG version 28) et de 2016 (APR-DRG version 34), et de 2017 à 2022 (APR-DRG version 38). Les données relatives aux nouveau-nés sont obtenues parmi ces séjours via la combinaison du PATNUM et du PATNUM MAMA pour une période de 3 mois après la naissance. Parmi les données d'identification, l'âge de la mère est demandé par tranche d'âge de 5 ans, l'âge de l'enfant est seulement nécessaire pour déterminer un séjour à l'hôpital et pour maximum 3 mois après la naissance.
32. Le Comité constate que selon les directives du SPF Santé publique, la base de données complète (les données traitées précédemment et les nouvelles) sera retransmise en raison de besoins informationnels supplémentaires.
33. Le Comité rappelle que l'Agence Intermutualiste réalisera une *small cells risk analysis* sur les données avant la communication des données aux chercheurs. Toutes les mesures de pseudonymisation nécessaires seront mise en oeuvre pour limiter les risques de reidentification des personnes concernées.

2. Bulletins statistiques de naissance d'un enfant né vivant et aux décès infantiles et des morts-nés (Direction générale Statistique – Statistics Belgium, SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie [STATBEL])

34. Le Comité constate que STABEL a rendu 2 décisions relatives à la communication de données issues des bulletins statistiques de naissance d'un enfant né vivant et des bulletins statistiques de décès d'un enfant de moins de un an ou d'un mort-né pour la période allant du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2016, et 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022. Ces décisions précisent que, via la plate-forme eHealth plusieurs bases de données seront couplées en vue de la réalisation de cette recherche. L'une est existante, il s'agit de l'échantillon permanent constitué par l'Agence Intermutualiste. Cette base de données sera uniquement utilisée pour la partie descriptive de l'étude. La base de données principale de cette recherche (Belgian Medication exposure in Pregnancy [BeMeP] cohort) sera issue d'une combinaison de plusieurs bases de données existantes : le couplage des données de prescription de l'Agence Intermutualiste aux données issues des bulletins statistiques de naissances vivantes et de décès de l'Etat civil belge et le résumé hospitalier minimum.

⁸ Arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

35. Le Comité constate que la date de naissance de la mère sera catégorisées par tranche d'âge de 5 ans. La date de naissance de l'enfant est demandée pour déterminer la fin de la période d'exposition relative à la « grossesse ». Elle permet également de calculer la période de gestation si cette donnée est manquante dans le dossier.

3. Données de l'IMA (Pharmanet, Soins de Santé, Population)

36. Pour chaque mère identifiée et sélectionnée à partir des bases de données couplées « bulletins de naissance et certificats de décès » d'une part et/ou à partir des séjours du RHM relatifs à la grossesse, l'accouchement d'autre part, sera établi une liste de toutes les mères pour lesquelles il y a des données de l'IMA (Pharmanet, Soins de Santé, Population). Les données sont demandées pour les périodes suivantes : 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Ces périodes sont nécessaires pour pouvoir comparer la délivrance de médicaments avant, pendant et après la grossesse.
37. Le Comité insiste pour qu'une attention particulière soit apportée à la pseudonymisation des données communiquées aux chercheurs. Par conséquent, le Comité exige, vu la précision des données demandées, que :
- la Cellule technique ainsi que l'Agence Intermutualiste vérifient, avant l'envoi des données, que les données « sortie de l'hôpital – heure et minute » sont effectivement supprimées du set de données communiqué aux chercheurs ;
 - les données soient communiquées aux chercheurs selon les classes d'âge, de nationalité, de lieu d'habitation proposées ;
 - les dates de séjour (début et fin de séjour) devront être communiquées selon le format semaine du mois, mois et année ;
 - la date de naissance complète des enfants concernés ne pourra pas être communiquée aux chercheurs, elle ne pourra être communiquée que selon le format semaine du mois, mois et année. Il en va de même pour la date de décès des enfants concernés ;
 - après couplage et codage des données, une *small cells risk analysis* (cause de décès ou maladies rares) soit réalisée par l'Agence Intermutualiste afin d'exclure de façon absolue la possibilité de réidentification des personnes concernées et supprimée par la suite avant d'être mise à notre disposition.
 - l'Agence Intermutualiste garantit la suppression soit l'agrégation de chaque donnée ou catégorie de données dans l'ensemble de données couplées et pseudonymisées afin d'exclure de façon absolue la possibilité de réidentification des personnes concernées.
 - l'Agence Intermutualiste garantit la suppression de toutes les autres données décrites comme étant uniquement utiles pour le couplage, mais dont la communication aux chercheurs n'est pas nécessaire à la réalisation de l'étude.
38. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

39. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
40. Les données pseudonymisées seront analysées par les chercheurs pour terminer le travail entrepris dans le cadre du présent projet-soit jusqu'à la fin de l'année académique 2039-2040. Les chercheurs sont autorisés à conserver les tableaux de données agrégées ou anonymes constituant le résultat final de leur analyse.
41. Le Comité estime qu'une durée de conservation des données pseudonymisées relatives aux années 2010-2022 est excessive par rapport aux finalités de l'étude. Le Comité estime que les chercheurs et les instances concernées devraient mettre en place un protocole permettant la mise à jour annuelle de la base de données jusque 2040 inclus au moyen d'un curseur glissant en ce qui concerne le set de données pseudonymisées analysé et conservé par l'IMA.
42. Par conséquent, le Comité émet une réserve en ce qui concerne la durée de conservation du set de données pseudonymisées 2010-2022. Il limite le temps de conservation de ce set à une durée de 5 ans, soit la durée nécessaire pour terminer les thèses de doctorat en cours et permettre de répondre aux éventuelles questions émises après la défense de ces thèses.
43. Les chercheurs et les instances concernées devront soumettre un nouveau protocole de consultation des données et de conservation dans un délai de un an à compter de la date de cette délibération.

E. TRANSPARENCE

44. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement fournit à celle-ci toutes les informations mentionnées à l'article 14 du RGPD.
45. Cette obligation n'est pas d'application lorsque et dans la mesure où la fourniture 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, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 de l'article 14 est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

46. Le Comité constate, en raison du grand nombre de personnes concernées, que ni les chercheurs, ni les instances communiquant les données ne prévoient d'informer les personnes concernées.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

47. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité). Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
48. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au RGPD, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière⁹.
49. 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 délégué à la protection des données; 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.
50. Le Comité constate, notamment, que l'ULB a désigné un délégué à la protection des données et qu'une version écrite de la politique de sécurité au sein de l'Ecole de Santé Publique est en cours de rédaction.
51. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée et communiquée au Comité.

⁹ Art. 89, §1^{er}, du RGPD.

52. Le Comité constate que le flux d'échange de données prévoit l'intervention de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale ainsi que la plateforme eHealth en tant que *trusted third party* en vue du couplage et de la pseudonymisation des données.
53. Le Comité constate que les décisions rendues par STATBEL précisent explicitement que la plate-forme eHealth doit, après le couplage, détruire les données fournies par STATBEL. Le Comité constate également que le chercheur déclare qu'il n'est pas nécessaire que la plateforme eHealth conserve le lien entre le set de données pseudonymisées et l'identification des personnes. Par conséquent, le Comité de sécurité de l'information autorise la plateforme eHealth à conserver ce lien uniquement durant la période nécessaire au couplage des données et à la vérification de l'intégrité des résultats du couplage. Les données communiquées par toutes les instances concernées par cette étude devront être détruites par la plate-forme eHealth dès que le résultat final du couplage aura été communiqué et vérifié par les instances concernées.
54. L'Ecole de Santé Publique de l'ULB doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, 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 permettant l'identification de la personne concernée.
55. 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.
56. Le Comité rappelle que, dans le cadre d'un traitement à des fins de recherches scientifiques, le responsable du traitement est tenu de 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.
57. Le Comité rappelle explicitement les dispositions du Titre 6. Sanctions 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 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.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information, quant à la communication des données à caractère personnel qui ressort de sa compétence

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 de la vie privée 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, pour autant que :

- la Cellule technique ainsi que l'Agence Intermutualiste vérifient, avant l'envoi des données, que les données « sortie de l'hôpital – heure et minute » sont effectivement supprimées du set de données communiqué aux chercheurs ;
- les données soient communiquées aux chercheurs selon les classes d'âge, de nationalité, de lieu d'habitation proposées ;
- les dates de séjour (début et fin de séjour) devront être communiquées selon le format semaine du mois, mois et année ;
- la date de naissance complète des enfants ne pourra pas être communiquée aux chercheurs, elle ne pourra être communiquée que selon le format semaine du mois, mois et année. Il en va de même pour la date de décès des enfants concernés
- après couplage et codage des données, une *small cells risk analysis* soit réalisée par l'Agence Intermutualiste afin d'exclure de façon absolue la possibilité de réidentification des personnes concernées ;
- l'Agence Intermutualiste garantit la suppression soit l'agrégation de chaque donnée ou catégorie de données dans l'ensemble de données couplées et codées afin d'exclure de façon absolue la possibilité de réidentification des personnes concernées ;
- l'Agence Intermutualiste garantit la suppression de toutes les autres données décrites comme étant uniquement utiles pour le couplage, mais dont la communication aux chercheurs n'est pas nécessaire à la réalisation de l'étude.

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro pseudonymisé pendant la période nécessaire au couplage et à la vérification de l'intégrité des fichiers résultant du couplage.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 1er juillet 2025, entrent en vigueur le 16 juillet 2025.

Michel DENEYER
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 (tél. 32-2-741 83 11).

ANNEXE 1

Listes des variables demandées dans chaque base de données avec justifications.

Le Comité de sécurité de l'information rappelle que tous les jours des séjours, des dates de naissances et de décès sont remplacés par la semaine du mois.

PARTIE 1

Données à caractère personnel provenant de la banque de données Résumés hospitaliers minimums sont communiquées par la Cellule technique INAMI-SPF Santé Publique

Les critères de sélection suivants sont appliqués :
Tous les séjours (classiques et de jour) des APR-DRG suivants :

A. Pour la période de 2010 à 2014 : Sur base des APR-DRG version 28

540 : accouchement par césarienne,
541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
545 : Procédure pour grossesse ectopique,
546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux exceptés accouchement,
560: accouchement par voie vaginale,
561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
563 : Menace d'avortement
564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
566 : Autres diagnostics en antepartum

B. Pour l'année 2016 : Sur base des APR-DRG version 34

540 : accouchement par césarienne,
541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
545 : Procédure pour grossesse ectopique,
546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux excepté accouchement,
560: accouchement par voie vaginale,
561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
563 : Travail prématuré
564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
566 : Autres diagnostics en antepartum

C. Pour la période de 2017 à 2022 : Sur base des APR-DRG version 38

540 : accouchement par césarienne,
541 : accouchement par voie vaginale avec stérilisation et /ou dilatation et curetage,
542 : accouchement par voie vaginale avec procédure compliquée, excepté stérilisation et dilatation-curetage,
544 : Dilatation et curetage, curetage par aspiration ou hystérotomie pour diagnostics obstétricaux,
545 : Procédure pour grossesse ectopique,
546 : autres procédures opératoires pour diagnostics obstétricaux exceptés accouchement,
560: accouchement par voie vaginale,
561 : Diagnostics du post-partum et post-avortement, sans procédure
563 : Menace d'avortement
564 : Avortement, sans dilatation-curetage, ni curetage par aspiration, ni hystérotomie,
566 : Autres diagnostics en antepartum

Justification : ces données nous permettront d'identifier tous les séjours relatifs à la grossesse, à l'accouchement et à la naissance des nouveau-nés pour les mères pendant la période d'étude.

Pour chaque séjour hospitalier sélectionné à partir des APR-DRG (version 28, 34 et 38) nous souhaitons obtenir les variables issues des fichiers suivants :			
Domaine 3 : Données administratives			
Fichier	Variables	Définition	Justification
Le fichier STAYHOSP est demandé pour tous individus associés aux séjours relatifs à la grossesse et à l'accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours grâce au lien PATNUM et PATNUM_MAMA. Pour les nouveau-nés les informations sont demandées pour une période de 3 mois après la naissance.			
STAYHOSP	ISN_recoded	Intern serial number (recodage spécifique pour le projet)	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation et pour le couplage avec la base de données IMA. Patnum : nécessaire pour faire le lien avec PATHBIRTH
STAYHOSP	CODE_AGR	Numéro d'agrément d'hôpital	
STAYHOSP	YEAR_REGISTR	année d'enregistrement	
STAYHOSP	PERIOD_REGISTR	période d'enregistrement	
STAYHOSP	A2_YEAR_HOSP_IN	Année d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_MONTH_HOSP_IN	Mois d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_DAY_HOSP_IN	Quantième du mois d'admission à l'hôpital	
STAYHOSP	A2_YEAR_HOSP_OUT	Année de sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	A2_MONTH_HOSP_OUT	Mois de sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	A2_DAY_HOSP_OUT	Quantième du mois à la sortie de l'hôpital	
STAYHOSP	PATNUM	numéro anonyme du patient	Pour les mort-nés, le moment de sortie de l'hôpital est une approximation du moment du décès, car le séjour se termine au moment du décès. <u>Cette information est utile, car elle permet de faire un lien avec l'heure du décès enregistrée dans le fichier mort-nés de statbel. Cette variable sera détruite une fois le lien établi.</u>
STAYHOSP	A2_HOUR_HOSP_OUT	Sortie de l'hôpital-Heure	
STAYHOSP	A2_MIN_HOSP_OUT	Sortie de l'hôpital-Minutes	
STAYHOSP	A2_CODE_ADM	Type d'admission	Cette variable permet de vérifier si le nouveau-né est né dans l'hôpital du séjour.
STAYHOSP	A2_CODE_SEX	Sexe	Le sexe de l'enfant est associé à différentes issues analysées (poids de naissance, mortalité feoto-infantile, certaines causes de décès). Le sexe de la mère sera

			utilisé pour contrôler la « cohérence » des données.
STAYHOSP	A2_CODE_INDIC_AGE	Indicateur d'âge	Pour les naissances, la variable âge permet d'identifier un « séjour :nouveau-né ». Pour la mère, la variable âge sera regroupée par tranche de 5 ans pour les analyses.
STAYHOSP	A2_CODE_ZIP	Code postal belge	Information utile pour présenter les analyses par région géographique.
STAYHOSP	A2_CODE_COUNTRY	Code de pays	Cette variable permet de déterminer les patients domiciliés à l'étranger. Cette une variable importante pour la description des individus inclus dans l'analyse.
STAYHOSP	A2_CODE_INDIC_NAT	Indicateur de nationalité	La nationalité est une variable descriptive importante et une variable d'ajustement dans les analyses prévues dans cette étude.
STAYHOSP	A2_CODE_STAT_Insurance (2011 et à.p.d 2012)	Code d'assurabilité du patient pendant le séjour	Cette variable permet de savoir si le patient est affilié à une mutualité belge ou autre assurance. Cette information est importante pour la description des mères dans notre étude.
STAYHOSP	A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM	Diagnostic d'admission vérifié	Cette variable donne la cause principale de l'admission du patient à l'hôpital. Cette variable est nécessaire pour vérifier la correcte identification des séjours d'accouchement.
STAYHOSP	RN1	Numéro anonyme du patient (e-health)	Nécessaire pour le couplage avec les autres bases de données. Voir data flow. Cette variable ne sera

			utilisée que dans le cadre du couplage.
Domaine 5 : Données médicales			
Fichier	Variables	Définition	Justification
DIAGNOSTI C	ISN_recoded	Intern serial number	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d’une même hospitalisation.
DIAGNOSTI C	ORDER_SPEC	numéro d’ordre de la spécialité	
Les fichiers diagnostics sont demandés pour tous les séjours associés aux APR DRG relatifs à la grossesse et à l’accouchement, mais également pour tous les nouveau-nés qui sont associés à ces séjours sélectionnés. Pour les séjours des nouveau-nés, les informations sont demandées pour une période de 3 mois après la naissance. Cette période de 3 mois est nécessaire pour détecter d’éventuelles malformations congénitales non détectées au moment de la naissance.			
DIAGNOSTI C	TYPE_DIAGNOSE	Diagnostic principal ou secondaire	Information d’ajustement pour les analyses. Les comorbidités doivent être prises en compte dans l’analyse.
DIAGNOSTI C	CODE_SYS_DIAGNOSE	Type de système de codification pour les diagnostics	
DIAGNOSTI C	CODE_DIAGNOSE	Code de diagnostic	
DIAGNOSTI C	GP_PRI_SEC_CODE	type de diagnostic (principal ou secondaire)	
PROCEDUR	ISN_recoded	Intern serial number	Ces variables sont nécessaires pour relier toutes les données d’une même hospitalisation.
PROCEDUR ***	ORDER_SPEC	numéro d’ordre de la spécialité	
PROCEDUR ***	TYPE_DIAGNOSE	Diagnostic principal ou secondaire	Ces variables sont nécessaires pour analyser les issues de grossesses selon le profil d’exposition à la médication. Elles sont également utiles pour la construction de l’algorithme permettant d’identifier le degré de gravité de la maladie (focus asthme) pour les mères incluses dans l’étude.
PROCEDUR ***	CODE_SYS_DIAG	Type de système de codification pour les diagnostics	
PROCEDUR ***	CODE_DIAGNOSE	Code de diagnostic	
PROCEDUR ***	M2_CODE_SYST_PROCEDURE	Type de système de codification pour les interventions	
PROCEDUR ***	M2_CODE_PROCEDURE	Code de procédure	
*** Pour les variables PROCEDUR : ORDER_SPEC , TYPE_DIAGNOSE, CODE_SYS_DIAG, CODE_DIAGNOSE, M2_CODE_SYST_PROCEDURE, M2_CODE_PROCEDURE du fichier PROCEDUR. Sont nécessaires uniquement les informations relatives aux codes suivants : Pour les mères : Toutes procédures obstétriques et toutes procédures associées aux mesures respiratoires et d’allergies + vaccination : spirométrie, vaccination dans le cadre d’un traitement de désensibilisation, tests standards d’allergies. Filtre 2010 à 2014 : ICD9 begins with 72, 73, 74 ,75 (obstetric) and /or 89, 93.9 , 96.7 (spirometry, ventilation) and/or 99 (vaccination) Filtre 2016 : ICD10 begins with 1 (obstetrics) and/or 5 (Extracorporeal or Systemic Assistance and Performance, Physiological Systems) and /or 3E01 (administration/physiological systems and anatomical Regions/subcutaneous tissue) Filtre 2023 : The relevant ICD-11 codes include: • Obstetrics: Chapter 15, codes starting with JA (e.g., JA00 for vaginal delivery).			

• Spirometry: XB1A1 (spirometry). • Vaccination: XM0GQ8 (administration of preventive vaccine). • Allergenic immunotherapy: QB9C (allergenic immunotherapy).			
PATBIRTH	CODE_AGR	Numéro d'agrément d'hôpital	Ces variables sont nécessaires à l'identification unique du patient et à la liaison avec toutes les informations concernant ce patient lors de son séjour à l'hôpital
PATBIRTH	YEAR_REGISTR	année d'enregistrement	
PATBIRTH	PERIOD_REGISTR	période d'enregistrement	
PATBIRTH	PATNUM	numéro anonyme de patient du nouveau-né	
PATBIRTH	M4_PATNUM_MAMA	Numéro anonyme de patient de la mère	Nécessaire pour faire le lien avec le fichier STAYHOSP de la mère
PATBIRTH	M4_PLACE_BIRTH	Lieu de naissance	Information utile pour contrôler la validité des données couplées. Vérification de la cohérence des données couplées.
PATBIRTH	M4_HOUR_BIRTH	Heure de la naissance	
PATBIRTH	M4_CODE_SYS_DIAGNOSE_BIRTH	Type de système de codification pour le diagnostic de la naissance	Ces informations sont nécessaires pour l'ajustement des analyses sur les issues défavorables de grossesse.
PATBIRTH	M4_CODE_DIAGNOSE_BIRTH	Diagnostic de la naissance	
PATBIRTH	M4_CODE_ORDER_BIRTH	Code d'ordre de naissance	
PATBIRTH	M4_WEIGHT_BIRTH	Poids à la naissance	
PATBIRTH	M4_APGAR_1_MIN	Score Apgar après 1 minute	
PATBIRTH	M4_APGAR_5_MIN	Score Apgar après 5 minutes	
PATBIRTH	M4_NUMBER_WEEK_PREG	Nombre de semaines de grossesse	
PATBIRTH	M4_SECTIO_Y_N	Existence d'une césarienne antérieure	
PATBIRTH	M4_PERIDURAL_Y_N	Accouchement sous anesthésie péridurale	
PATBIRTH	M4_INDUCED_Y_N	Accouchement après induction	
STAYXTRA	ISN_recoded	Intern serial number (recodage spécifique pour le projet)	Nécessaires pour relier toutes les données d'une même hospitalisation.
STAYXTRA	drg_28	Diagnosis related group - Version 28	Critères de sélection des séjours : 2010 à 2014
STAYXTRA	soi_28	Niveau de sévérité - Version 28	
STAYXTRA	rom_28	Risque de mortalité - Version 28	
STAYXTRA	drg_34	Diagnosis related group - Version 34	Critères de sélection des séjours 2016
STAYXTRA	soi_34	Niveau de sévérité - Version 34	
STAYXTRA	rom_34	Risque de mortalité - Version 34	

STAYXTRA	Year_birth	Année de naissance	Calcul de l'âge de la mère. La variable âge sera regroupée par tranche de 5 ans pour les analyses.
STAYXTRA	PRINDIAG	Diagnostic principal utilisé pour le grouper	Vérification du type de séjour.
Extract_IMA	RN1	Numero anonyme du patient	Nécessaire dans le processus du couplage pour extraire les données IMA. Voir data flow.
Extract_IMA	A2_MONTH_HOSP_OUT A2_YEAR_HOSP_OUT	Mois et Année de sortie de l'hôpital	Nécessaire dans le processus du couplage pour extraire les données IMA. Cette data permettra d'extraire la consommation de soins IMA pour la période 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse, et 12 mois après la grossesse.

PARTIE 2

**Données relatives aux naissances vivantes issues des bulletins statistiques de naissance d'un enfant né vivant et aux décès infantiles et des mort-nés
(Direction générale de la statistique)**

Fichier	Variables	Définition	Justification
LBTHS+DWH	DT_BTH	Date de naissance	La date de naissance de l'enfant est nécessaire , car elle détermine la fin de la période d'exposition relative à la « grossesse ». Elle permet également de calculer la période de gestation si cette donnée est manquante dans le dossier.
	CD_PLC_BTH (proposition à valider)	Lieu de naissance (avec recodage des textes pertinents de « Autres ») « thuisgeboorte »=Maison (1) « geboortehuis »=Maternité (2)	
LBTHS_RN +DWH	ID_DEMO_MTHR	Identifiant RN de la mère	
LBTHS_RN +DWH	ID_DEMO_RN	Identifiant de la naissance au RN	
LBTHS + DWH	DT_BTH_MTHR	Date de naissance de la mère	L'année et le mois de naissance du nouveau-né seront également utilisés pour sélectionner les données de consommation de soins dans la base de données IMA : 24 mois

			avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Les identifiants seront recodés pour le projet. L'identifiant de la mère est indispensable, car il permet de faire le couplage entre les différentes bases de données. Les identifiants de la mère et de l'enfant permettent ensemble de faire le lien entre les enfants nés vivants, mais décédés avant l'âge d'un an. La variable date de naissance de la mère sera catégorisée par groupe de 5 ans pour les analyses.
LBTHS	MS_GEST_AGE	Durée de la grossesse (en semaines)	L'âge gestationnel est une variable très importante, car elle nous permettra de déterminer le début de la grossesse qui correspond au début de la période d'exposition à la médication étudiée. Ces variables sont essentielles puisqu'elles contribuent à la définition de certaines issues défavorables de grossesse étudiées dans cette étude.
LBTHS	CD_GEST_AGE_CRTNTY	Certitude de cette durée	
LBTHS	MS_WGHT	Poids à la naissance	
LBTHS	CD_SEX	Sexe de l'enfant	Le sexe de l'enfant est associé à différentes issues analysées (poids de naissance, mortalité feoto-infantile, certaines causes de décès)
LBTHS	CD_MLTPL_BTH	Naissance multiple	Les naissances issues de grossesses multiples présentent des risques particuliers et il faut pouvoir en tenir compte dans les analyses. D'autre part cette variable associée à celle

			du « numéro d'ordre de l'enfant » en cas de grossesse multiple peut permettre de vérifier le lien entre les naissances vivantes et les décès de moins de 1 an.
LBTHS	MS_MLTPL_BTH	Nombre de naissances, mort-nés compris	Variables associées aux issues défavorables de grossesse et est donc nécessaire pour l'analyse.
LBTHS	NR_MLTPL_BTH	N° d'ordre de l'enfant	
LBTHS	MS_PRTY	Parité (nombre d'accouchements)	
LBTHS	CD_PRFS_STN_FTHR	Situation professionnelle du père (issue d'eBirth)	
LBTHS	CD_PRFS_STN_MTHR	Situation professionnelle de la mère (issu de eBirth)	
LBTHS	CD_SOC_STS_FTHR	Statut social du père dans la profession	
LBTHS	CD_SOC_STS_MTHR	Statut social de la mère dans la profession	
LBTHS	TX_PRFSN_FTHR	Profession actuelle du père	
LBTHS	TX_PRFSN_MTHR	Profession actuelle de la mère	
LBTHS	CD_EDUC_FTHR	Niveau d'instruction du père (issue d'eBirth ; nomenclature plus courte qu'avant 2010)	Le niveau d'instruction de la mère et du père est une information d'ajustement importante dans l'analyse des issues défavorables de grossesse. Ces variables serviront également dans la description des profils.
LBTHS	CD_EDUC_MTHR	Niveau d'instruction de la mère (issue d'eBirth)	
LBTHS	CD_CIV_STS_MTHR	Etat civil de la mère	Les issues de grossesse sont en moyenne plus défavorables chez les mères vivant seules. Cette variable doit donc être prise en compte dans les analyses. La résidence habituelle de la mère est utile pour associer des caractéristiques environnementales agrégées associées au lieu de résidence.
LBTHS	CD_UNION_STS_MTHR	Etat d'union de la mère (uniquement dans Modèle I ; recréée ensuite à partir de CD_PTNRSP_MTHR)	
LBTHS	CD_PTNRSP_MTHR	Cohabitation de la mère (à partir de 2010 et de eBirth)	
LBTHS	CD_REFNIS_USL_RES_MTHR	Résidence habituelle de la mère (commune / pays)	
LBTHS	CD_NATLTY_ORGN_FTHR	Nationalité origine du père	La description du contexte familial de chacun des différents profils fait partie des objectifs de l'étude. Les codes GEOBEL de nationalité seront
LBTHS	CD_CRRT_NATLTY_FTHR	Nationalité actuelle du père	
LBTHS	CD_NATLTY_ORGN_MTHR	Nationalité origine de la mère	
LBTHS	CD_CRRT_NATLTY_MTHR	Nationalité actuelle de la mère	

			regroupés en en groupes de nationalités ainsi les nationalités très peu représentées ne seront pas identifiables.
LBTHS	CD_ASSISTED_CONCEPTION	Conception médicalement assistée (Oui/Non)	Cette variable est importante pour comprendre si la grossesse a été médicalement assistée, ce qui peut influencer les résultats de l'étude sur l'utilisation des médicaments pendant la grossesse
LBTHS	CD_INDUCATION	Induction avant le travail	Variables descriptives concernant l'accouchement. Ces informations sont également des variables d'ajustement dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition à la médication et les issues défavorables de grossesse.
LBTHS	CD_EPIDURAL	Analgésie péridurale et/ou rachianesthésie	
LBTHS	CD_PSTN_EBTH	Présentation de l'enfant à la naissance (modalités différentes de celles avant 2010 : CD_PSTN_BTH)	
LBTHS	CD_DLVRV_MD	Mode d'accouchement	
LBTHS	CD_EPISIO	Episiotomie	
LBTHS	CD_CSRNN_I1	Indications de la césarienne : césarienne antérieure	
LBTHS	CD_CSRNN_I2	Indications de la césarienne : siège	
LBTHS	CD_CSRNN_I3	Indications de la césarienne : transverse	
LBTHS	CD_CSRNN_I4	Indications de la césarienne : souffrance foetale	
LBTHS	CD_CSRNN_I5	Indications de la césarienne : dystocie, pas en travail	
LBTHS	CD_CSRNN_I6	Indications de la césarienne : dystocie, en travail, stagnation dilatation	
LBTHS	CD_CSRNN_I7	Indications de la césarienne : dystocie en travail, stagnation expulsion	
LBTHS	CD_CSRNN_I8	Indications de la césarienne : pathologie maternelle	
LBTHS	CD_CSRNN_I9	Indications de la césarienne : cause placentaire	
LBTHS	CD_CSRNN_I10	Indications de la césarienne : demandée par patiente	

LBTHS	CD_CSRNN_I11	Indications de la césarienne : grossesse multiple	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	CD_CSRNN_OTHR	Indications de la césarienne : autre	
LBTHS	TX_CSRNN_OTHR	Autre indication de la césarienne	
LBTHS	MS_WGHT_MTHR_BFR	Poids de la mère avant la grossesse	
LBTHS	MS_WGHT_MTHR_NTRY	Poids de la mère à l'entrée de la salle	
LBTHS	MS_HGHT_MTHR	Taille de la mère	
LBTHS	CD_HYPRTSN	Hypertension durant cette grossesse	
LBTHS	CD_DIABETE	Diabète	
LBTHS	CD_HIV	VIH	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	CD_CLNZTN_STREP_B	Colonisation par le streptocoque de groupe B	
LBTHS	CD_ANTI_STREP_B	Antibioprophylaxie streptocoque B	Ces informations sont des variables d'ajustements dans l'analyse de l'association entre le profil d'exposition aux médicaments et les issues de grossesse.
LBTHS	MS_APGR1	Indice d'Apgar après 1 min	Ces informations sont indispensables puisqu'elles représentent les issues défavorables de grossesse analysées. (*) Groupes des 33 anomalies congénitales.
LBTHS	MS_APGR5	Indice d'Apgar après 5 min	
LBTHS	CD_ARTFL_RSPRTN	Ventilation du nouveau-né	
LBTHS	CD_ARTFL_RSPRTN_TP	Type de ventilation	
LBTHS	CD_CGNTL_MLFTN	Anomalie congénitale	
LBTHS	CD_ANENCEPHALIA	Anencéphalie (*)	
LBTHS	CD_SPINA_BIFIDA	Spina bifida (*)	
LBTHS	CD_HYDROCEPHALIA	Hydrocéphalie (*)	
LBTHS	CD_SPLIT_LIP_PALATE	Fente labiale/palatine (*)	
LBTHS	CD_ANAL_IMPERFORATION	Imperforation anale (*)	
LBTHS	CD_MEMBERS_REDUCTION	Réduction des membres (*)	
LBTHS	CD_DIAPHRAGMATIC_HERNIA	Hernie diaphragmatique (*)	
LBTHS	CD_OMPHALOCELE	Omphalocèle (*)	
LBTHS	CD_GASTROSCHISIS	Gastroschisis (*)	
LBTHS	CD_TGV	Transposition des gros vaisseaux (*)	

LBTHS	CD_MAKP	MAKP (*)	
LBTHS	CD_SI_ATRESIA	Atrésie intestin grêle (*)	
LBTHS	CD_KDN_AGENESIA	Agénésie rénale (*)	
LBTHS	CD_CRANIOSTENOSIS	Craniosténose (*)	
LBTHS	CD_TURNER_SYNDROM	Syndrome de Turner (*)	
LBTHS	CD_AOBU	Anomalie obstructive (*)	
LBTHS	CD_FALLOT_TETRALOGY	Tétralogie de Fallot (*)	
LBTHS	CD_OESOFAGALE_ATRESIA	Atrésie de l'œsophage (*)	
LBTHS	CD_ANAL_ATRESIA	Atrésie anale (*)	
LBTHS	CD_TTTS	STT (*)	
LBTHS	CD_SKELET_DYSPLASIA	Dysplasie squelettique (*)	
LBTHS	CD_HYDROPS_FETALIS	Hydrops foetal (*)	
LBTHS	CD_RENAL_DYSPLASIA	Dysplasie rénale (*)	
LBTHS	CD_INTERVENTRICULAR_COM	Communication interventriculaire (*)	
LBTHS	CD_BILIARY_ATRESIA	Atrésie voies biliaires (*)	
LBTHS	CD_HYPOSPADIAS	Hypospade (*)	
LBTHS	CD_CYSTIC_HYGROMA	Hygroma kystique (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_21	Trisomie 21 (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_18	Trisomie 18 (*)	
LBTHS	CD_TRISOMY_13	Trisomie 13 (*)	
LBTHS	CD_OTHR_MLFTN	Autre malformation citée (pas toujours présente) (*)	
LBTHS	TX_OTHR_MLFTN	Description de l'autre malformation (*)	
LBTHS	CD_TRSFT_NNTL	Transfert néonatal	Cette variable est un indicateur de l'état de santé de l'enfant au moment de la naissance.
LBTHS	CD_TRSFT_NNTL_TP	Type de transfert néonatal	
LBTHS	CD_REG5_RN	Inscription au registre d'attente	Variable nécessaire pour distinguer les mères enregistrées au RN des mères inscrite au registre d'attente. Cette variable est nécessaire pour distinguer les deux groupes dans les analyses statistiques.
LBTHS	CD_STS	Statut de l'évènement (de l'enregistrement)	Variable nécessaire pour identifier si la naissance est une naissance vivante, un décès infantile, un mort-né. Cette variable est également nécessaire pour repérer les naissances issues de mères non résidentes.
	CD_DLVRV_ASSIST	Assistance à l'accouchement	Cette variable est une variable qui décrit l'accouchement, elle pourra être utilisée comme variable
	CD_1 ST _DLVRV_ASSIST	1 ^{er} type d'assistance	
	CD_2 ND _DLVRV_ASSIST	2 ^e type d'assistance	
	CD_3 RD _DLVRV_ASSIST	3 ^e type d'assistance	
	TX_DLVRV_ASSIST	Autre type d'assistance	

			d'ajustement dans les analyses.
DWH	CD_STS_DTH	Statut du décès	Cette variable permet de distinguer les décès fœtaux. Cette distinction est importante dans les analyses.
DWH	DT_DTH	Date de décès	La variable décès de l'enfant sera recatégorisé et ensuite supprimée : La date de décès de l'enfant sera transformée en deux variables : *Une variable pour la mortalité (mort-né, décès néonatal précoce 0-6j/décès néonatal tardif 7-28j/décès postnéonatal 29-365j/vivant à 1 an) *Une variable année de décès
DWH	CD_FTL_DTH_TMG	Moment du décès fœtal	L'étude doit permettre d'analyser les différences éventuelles dans les causes de décès selon le profil d'exposition des médicaments de la mère pendant la grossesse. Dans le cas d'évènement rare, les causes de décès seront regroupées pour éviter l'identification.
DWH	CD_DTH_TYPE	Type de décès	
DWH	CD_COD_EXT	Circonstances du décès non naturel	
DWH	CD_COD_IMDT	Cause du décès	
DWH	CD_COD_INT1	Cause du décès	
DWH	CD_COD_INT2	Cause du décès	
DWH	CD_COD_UNDRLG	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS1	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS2	Cause du décès	
DWH	CD_COD_ASS3	Cause du décès	
PARTIE 3			
Données relatives à la consommation de soins issue de l'Agence Intermutualiste			
Pour chaque mère identifiée et sélectionnée à partir des bases de données couplées « bulletins de naissance et certificats de décès » d'une part et/ou à partir des séjours du RHM relatifs à la grossesse, l'accouchement d'autre part, sera établi une liste de toutes les mères pour lesquelles il y a des données de l'IMA (Pharmanet, Soins de Santé, Population). Les données sont demandées pour les périodes suivantes : 24 mois avant la grossesse, la période de grossesse et 12 mois après la grossesse. Ces périodes sont nécessaires pour pouvoir comparer la délivrance de médicaments avant, pendant et après la grossesse.			
Fichier	Variables	Définition	Justification
Pharmanet	SS00010	Identification bénéficiaire	L'identification sera codée. Nécessaire pour attribuer les différentes délivrances de médicaments qui sont faites à la même personne. Également nécessaire pour le

			couplage avec les autres bases de données.
Pharmanet	SS00015	Date de délivrance	La connaissance des dates de délivrance des médicaments est très importante pour le projet, car elles permettent de déterminer si le médicament est délivré avant le début de la grossesse, pendant la grossesse, après la grossesse. Et dans le cas d'une exposition pendant la grossesse, à quel moment de la grossesse : trimestre 1, trimestre 2, trimestre 3. Il est important de pouvoir estimer à quel moment dans la grossesse le médicament est délivré, car certains médicaments sont à proscrire à certaines périodes de la grossesse. Suite à la dernière demande, elle nous a été accordé sous le format : semaine de l'année/ année.
Variables construite	Nom variable	Intervalle entre le jour de délivrance et la date d'accouchement (ou de décès)	Afin de respecter la confidentialité et éviter toute possibilité d'identification directe des individus, le nombre de jours entre la date de délivrance et la date d'accouchement (ou de décès) sera fourni, plutôt que la date exacte de délivrance. Exemple : Si une femme a reçu un médicament le 15 avril 2020 et a accouché le 5 juin 2020, le nombre de jours entre la date de délivrance (15 avril) et la date d'accouchement (5 juin) sera de 51 jours. Ce format permet de préserver la

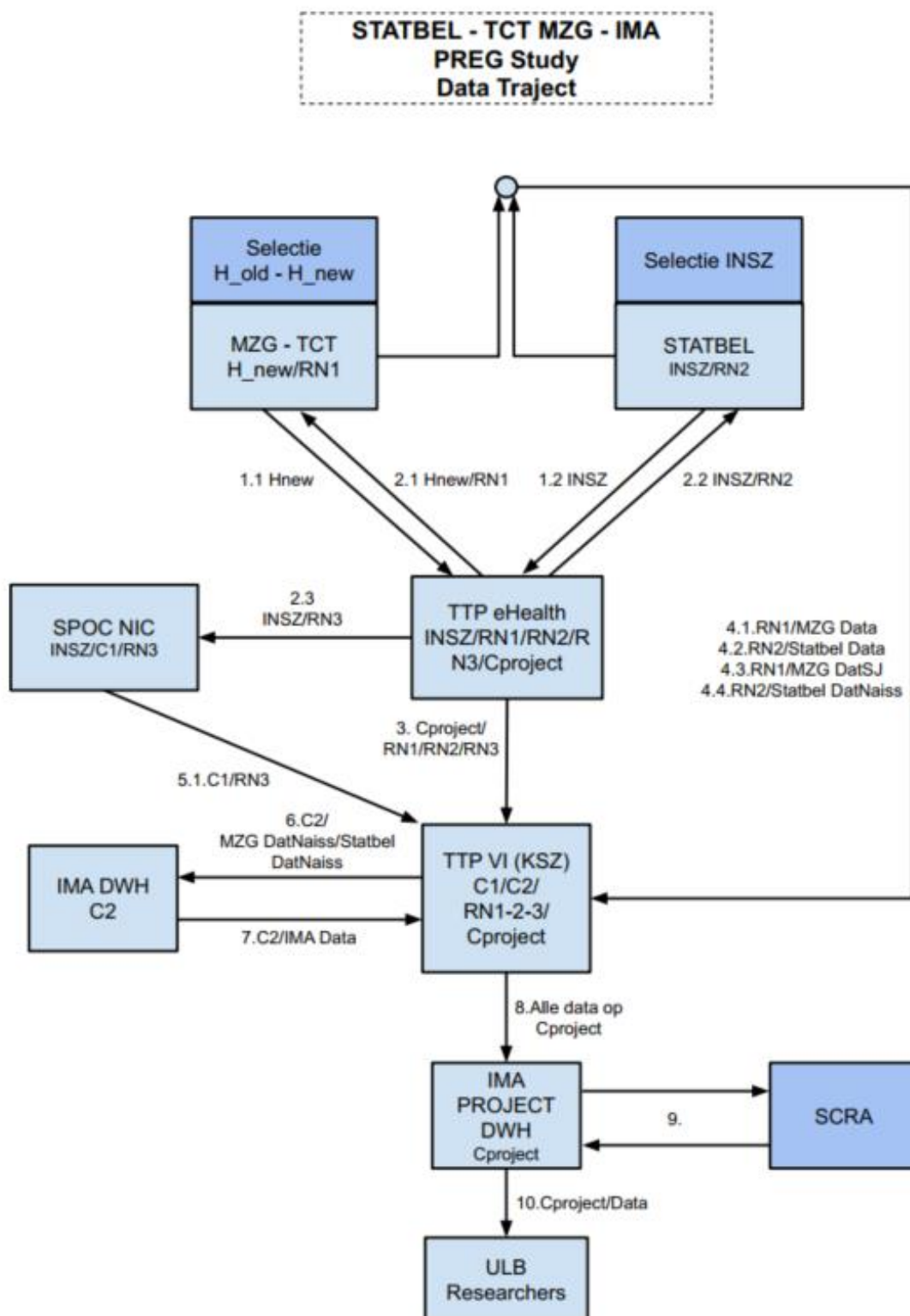
			confidentialité tout en permettant une analyse précise de l'exposition médicamenteuse.
Pharmanet	(SS00020)	Code catégorie du médicament	Cette variable est nécessaire pour identifier la catégorie du médicament. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Pharmanet	(SS00050)	Quantité	Cette variable est indispensable pour quantifier l'exposition médicamenteuse. Elle sera utile pour calculer la durée d'exposition au médicament considéré. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère dans les analyses en cluster.
Pharmanet	SS00070	Prescripteur qualification « Variable modifiée pour connaître le prescripteur. »	Variable modifiée pour connaître le prescripteur. Cette variable est nécessaire pour décrire et mieux comprendre l'activité de prescription autour et pendant la grossesse.
Pharmanet	SS00135	Numéro du produit	Ces variables sont nécessaires pour décrire la nature de l'exposition. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère dans les analyses en cluster.
Pharmanet	SS00140	1ère position unité	
Pharmanet	SS00145	2ème position unité	
Variable construite	Code ATC correspondant	Code ATC correspondant	Identification du médicament délivré. Cette variable va permettre également de calculer la durée d'exposition en associant la posologie usuelle du médicament à la quantité délivrée.
Données de soins de santé	SS00020	Code nomenclature Si code nomenclature=	Remboursement d'actes médicaux relatifs à

		102130, 102631 114133, 114155, 753874, 753896, 754132, 470750, 470761 470772, 470783, 470794, 470805, 470831, 470842, 471251, 471262, 471273, 471284, 471295, 471306, 471310, 471321, 471354, 471365, 471376, 471380	l'accompagnement pour de nouvelles médications, l'asthme, l'allergie. Ces informations sont nécessaires pour la construction d'un algorithme permettant l'estimation de la sévérité de l'asthme au sein des femmes ayant une grossesse.
Données de soins de santé	SS00060	Montant intervention de l'assurance maladie obligatoire	Les variables liées aux coûts enregistrés des médicaments nous permettent de déduire des quantités de médicaments délivrés, en particulier pour les médicaments administrés à l'hôpital où les quantités ne sont pas toujours renseignées. Elle est également utile pour évaluer l'impact économique des traitements médicamenteux pendant la grossesse. Disposer de ces 3 variables (SS00060 , SS00160 , SS00165) nous permettra de calculer le coût total enregistré des médicaments
Données de soins de santé	SS00160	Ticket modérateur	
Données de soins de santé	SS000165	Supplément	
Données de soins de santé	(SS00050)	Quantité	Cette variable est indispensable pour quantifier l'exposition médicamenteuse. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Données de soins de santé	SS00070	Prescripteur qualification	Variable modifiée pour connaître le

		Avec modification pour connaître le type de prescripteur	prescripteur. Cette variable est nécessaire pour décrire l'activité de prescription autour de la grossesse. Modification pour connaître le type de prescripteur
Données de soins de santé	SS00075	Identification institution	Nécessaire pour faire le lien entre les données IMA et les séjours RHM
Données de soins de santé	SS00085	Lieu de prestation	Variable de description pour associer un lieu à la prestation.
Données de soins de santé	SS00110	Date d'admission	Nécessaire pour définir la période d'exposition relative aux soins (médicaments) dispensés en hospitalier.
Données de soins de santé	SS00115	Date de sortie	Nécessaire pour définir la période d'exposition relative aux soins (médicaments) dispensés en hospitalier.
Données de soins de santé	SS00135	Numéro du produit	Cette variable est nécessaire pour décrire l'exposition aux médicaments pendant le séjour hospitalier. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues de grossesse.
Données de soins de santé	SS00140	1ère position unité	Ces variables sont nécessaires pour décrire la nature de l'exposition. Elle sera considérée pour identifier le profil d'exposition de la mère et sera donc considérée dans l'analyse des effets de l'exposition sur les issues défavorables de grossesse.
Données de soins de santé	SS00145	2ème position unité	
Variable construite	Code ATC correspondant	Code ATC correspondant	Identification du médicament délivré. Cette variable va permettre également de calculer la durée d'exposition en associant la posologie

			usuelle du médicament à la quantité délivrée.
Population	PP0010	Identification bénéficiaire	L'identification sera codée. Nécessaire pour le couplage avec les autres bases de données.
Population	PP0015	L'année de naissance	Variable d'ajustement dans les analyses. Cette variable est nécessaire pour vérifier la validité de la base de données couplée.
Population	PP0020	Le sexe	Variable d'ajustement dans les analyses. Cette variable est nécessaire pour contrôler la validité de la base de données couplées.
Population	PP0025	Code INS de la commune de résidence	Variable de description. Cette variable est nécessaire pour vérifier la validité de la base de données couplées.
Population	FLAG MAJOR_COVERAGE_YN	Bénéficiaire de l'intervention majorée	Cette variable est nécessaire, car elle est un indicateur du niveau socio-éco de la mère.

Annexe 2
Flux des échanges de données



1.1 Dans le cadre de cette étude, la TCT effectue une sélection de la population figurant dans le RHM (jusque 2011: convertir H_old en H_new / à partir de 2012: H_new) sur base des APR-DRG mentionnés dans l'annexe et transmet la liste contenant les H_new au tiers de confiance e-Health. Le RHM 2015 n'est pas concerné par cette sélection.

1.2 Dans le cadre de cette étude, STATBEL effectue une sélection de la population et transmet la liste contenant les NISS au tiers de confiance e-Health.

Une fois ces 2 sélections réceptionnées par le tiers de confiance e-Health, les étapes suivantes doivent être mises en œuvre en interne:

- conversion H_new → NISS
- supprimer les doublons en rassemblant Sélection 1.1 et 1.2 (sur base des NISS)
- attribuer un RN à chaque NISS unique par fournisseur de données

2.1 e-Health renvoie le H_new/RN1 au responsable TCT RHM

2.2 e-Health renvoie le NISS/RN2 au responsable STATBEL.

2.3 e-Health transmet la liste NISS/RN3 au conseiller en sécurité CIN.

3. e-Health transmet la liste RN1/RN2/RN3/Cprojet au tiers de confiance-OA (BCSS).

4.1. La TCT sélectionne les séjours H_new/RN1 dans les données RHM (2010 à 2022, à l'exclusion de 2015) sur base des APR-DRG mentionnés dans l'annexe. Pour ces séjours sélectionnés, la TCT transmet au tiers de confiance OA (BCSS) les variables du RHM (2010 à 2022, à l'exclusion de 2015) mentionnées dans l'annexe en remplaçant H_new par RN1.

4.2 Les données STATBEL sont fournies en RN2 au tiers de confiance OA (BCSS).

4.3 La cellule technique fournit une liste avec les dates de sortie de séjour RN1 pour permettre une sélection correcte du DWH AIM.

4.4 STATBEL fournit une liste avec les dates de naissance RN2 pour permettre une sélection correcte du DWH AIM.

5. Le conseiller en sécurité CIN convertit le NISS en C1 et transmet la liste contenant C1/RN3 au tiers de confiance OA (BCSS).

6. Sur base d'un second codage (C1 → C2), les données sont sélectionnées à partir du datawarehouse de l'AIM (DWH AIM)

7. Les données AIM sont renvoyées en C2 au tiers de confiance OA (BCSS).

8. Le tiers de confiance OA (BCSS) remplace le C2 par le Cprojet dans les données et change également les données reçues (RHM & Statistics Belgium) en Cprojet. Toutes les données sont placées sur le DWH AIM en Cprojet.

9. Si le Comité de sécurité de l'information le juge nécessaire, il convient d'effectuer une analyse de risques Small Cells Risk Analysis.

10. Les datasets sont mis à la disposition des chercheurs en Cprojet

Abréviation	Explication
TCT	Cellule technique INAMI-SPF Santé publique
RHM	Résumé Hospitalier Minimum
NISS	Numéro d'identification de la sécurité sociale
H_old	Ancient identifiant utilisé par la Cellule technique INAMI-SPF Santé publique (double hashing du n° NISS via le logiciel UTIMACO jusqu'en 2011)
H_new	Nouvel identifiant utilisé par la Cellule technique INAMI-SPF Santé publique : recodage du n° NISS par la plateforme eHealth à partir de 2012
RN	Numéro aléatoire TTP e-Health. Il s'agit du numéro sous lequel les données seront enregistrées pendant le transport des données.
Cproject	Numéro d'identification codé unique spécifique pour ce projet
CIN	Collège Intermutualiste national
TTP	Trusted third party
BCSS	Le tiers de confiance OA (Banque Carrefour Sécurité Sociale)
OA	Organismes assureurs
AIM	Agence Intermutualiste
DWH	Data Warehouse
C1	Numéro d'identification codé unique du patient qui est utilisé dans le flux de données entre les organismes assureurs et la TTP OA
C2	Numéro d'identification codé du patient utilisé interne AIM.