

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Sécurité Sociale » loco Section « Santé »**

DOSSIER CSSS/08/151

DELIBERATION N° 08/044 DU 2 SEPTEMBRE 2008 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNEES À CARACTÈRE PERSONNEL AU CENTRE FEDERAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE EN VUE DE L'ETUDE N° 2008-52 "ETUDE DES INDICATEURS DE QUALITÉ RELATIFS AUX SOINS MULTIDISCIPLINAIRES DANS LE CARCINOME DU SEIN ET DU TESTICULE"

Vu les articles 259 à 299 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 ;

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 29 juillet 2008¹ ;

Vu le rapport d'auditorat du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé du 29 juillet 2008 ;

Vu le rapport présenté par la Fondation Registre du Cancer ;

Vu le rapport présenté par Monsieur Yves Roger.

¹ Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après dénommé KCE) est un organisme d'intérêt public (parastatal) créé au niveau fédéral avec pour mission de produire des rapports d'étude aidant les responsables à prendre les décisions qui conduisent à l'allocation la plus efficace des moyens disponibles dans la dispensation des soins de façon à garantir la plus grande accessibilité à tous les usagers et à préserver le plus haut niveau de santé. Ces objectifs sont définis par la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 créant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (articles 262 à 266. (Voir aussi : <http://www.kce.fgov.be/>)

A. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

A.1. Contexte de l'étude

1. Dans le cadre du Plan National Cancer présenté par Madame Laurette Onkelinx², Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, lors du colloque du 10 mars 2008, 32 actions ont été identifiées pour améliorer la lutte contre le cancer. Il s'agit entre autres de la mise en place de trajets de soins pour les patients cancéreux et de prévoir un "programme de soins personnalisés" pour tous les nouveaux patients cancéreux.

2. Il est prévu que l'élaboration de ce type de programme soit supervisée par le Collège d'oncologie. Le Collège a d'ailleurs pour mission de suivre la qualité des soins dans sa spécialité³.

3. Afin de mener à bien cette mission, il convient de mettre au point une structure dans laquelle des directives pratiques peuvent être décidées et mises à jour rapidement, ces directives pratiques peuvent se traduire en trajectoires de soins concrètes, et des critères de qualité peuvent être définis et utilisés aux fins du suivi de la qualité des soins.

4. A l'heure actuelle, une collaboration concrète existe déjà entre le Collège d'oncologie et le KCE. Celle-ci a porté ses fruits en aboutissant, notamment à un cadre général pour un manuel de qualité oncologique et plusieurs directives pratiques^{4 5 6}. Si une telle collaboration n'existe pas

² Le texte des 32 actions proposées par Madame la Ministre est disponible sur son site web : http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/32_actions_F.pdf

³ L'article 38 de l'AR du 21 mars 2003 *fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés* stipule que « ...un programme de soins de base en oncologie et un programme de soins d'oncologie doivent, pour conserver l'agrément, collaborer à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale au sein des hôpitaux. A cette fin est mis en place un collège d'oncologie qui, outre les tâches mentionnées dans l'article 8 de l'arrêté visé du 15 février 1999, est chargé des missions suivantes :

- a) soutenir les hôpitaux dans la réalisation et l'adaptation d'un manuel oncologique pluridisciplinaire, contenant les directives pour l'établissement du diagnostic, le traitement et le suivi des affections oncologiques, par la rédaction, entre autres, d'un modèle de manuel oncologique pluridisciplinaire ;
- b) élaborer plus avant un modèle pour l'enregistrement du cancer comme visé à l'article 11 ;
- c) organiser des audits dans les hôpitaux par la visite de membres ou experts désignés par le Collège et rédiger un rapport à ce sujet ;
- d) comparer, au niveau national, les manuels utilisés et organiser des rencontres thématiques de consensus suivant les thèmes prioritaires ;
- e) actualiser les normes relatives à l'usage de médication antitumorale selon les derniers acquis de la science médicale ;
- f) formuler des recommandations sur les critères de compétence auxquels doivent répondre les médecins-spécialistes visés à l'article 14 afin de pouvoir faire partie de l'équipe médicale d'un programme de soins d'oncologie, ainsi que sur la nécessité d'instaurer des qualifications professionnelles particulières pour des médecins spécialistes associés à la dispensation de soins oncologiques ;
- g) formuler des recommandations en ce qui concerne les programmes de soins spécialisés d'oncologie et leur niveau d'activité minimum.

Le Collège d'oncologie peut, pour l'exécution de ses missions, visées à l'article 1^{er}, créer un groupe de travail « pathologie » par système d'organes et faire appel, dans le cadre de son fonctionnement, à des experts étrangers réputés dans le domaine de l'oncologie. »

⁴ Peeters M, Zlotta A, Roucoux F, De Greve J, Van Belle S, Haelterman M, Ramaekers D, Dargent G. *Nationale Richtlijnen van het College voor oncologie: A. algemeen kader oncologisch kwaliteitshandboek. B. Wetenschappelijke basis voor*

encore pour la mise sur pied d'un système de suivi de la qualité des soins, le projet PROCARE – ciblé de manière spécifique sur la qualité des soins dans le cancer du rectum – peut, sous cet éclairage, être considéré comme un projet pilote⁷⁸.

5. Le projet PROCARE a prouvé qu'il est réalisable de définir une mesure de la qualité des soins dans le cancer du rectum. Cela étant, il n'est pas avéré que les conclusions de ce projet puissent être extrapolées telles quelles à d'autres types de cancers. Le KCE a dès lors été saisi d'une demande du Cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique afin de réaliser un exercice similaire pour une tumeur fréquente, le cancer du sein, de même que pour une tumeur relativement rare, le cancer du testicule.

A.2. Objet de la demande

6. Les questions concrètes posées dans le cadre de ce projet sont :

1. Quels sont les méthodes/systèmes/structures décrits dans la littérature pour la définition, la mesure et le rapportage de la qualité des soins en oncologie ?
2. Dans quelle mesure est-il possible de définir, mesurer et faire rapport sur la qualité des soins dans le cas d'une tumeur fréquente (cancer du sein) et d'une tumeur rare (cancer du testicule), et ce, en utilisant les données belges disponibles ?
3. De quelle manière le tour d'horizon de la littérature et l'expérience acquise avec le projet PROCARE sur le cancer du rectum et le projet actuel sur le cancer du sein et du testicule peuvent-ils être traduits dans une structure concrète destinée au suivi de la qualité des soins oncologiques en Belgique ?

7. Il s'agit donc d'obtenir les données nécessaires à l'analyse de la qualité des soins rendus en Belgique pour le cancer du sein et du testicule.

klinische paden voor diagnose en behandeling colorectale kanker en testiskanker. Reports vol. 29A. Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) ; April 2006. KCERef. D/2006/10.273/12.

⁵Christiaens M-R, Vlayen J, Gailly J, Neven P, Carly B, Schobbens J-C, et al. *Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van borstkanker. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007. KCE reports 63A (D2007/10.273/35).*

⁶Peeters M, Lerut T, Vlayen J, Mambourg F, Ectors N, Deprez P, et al. *Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van slokdarm- en maagkanker. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2008. KCE Reports 75A (D/2008/10.273/16).*

⁷Vlayen J, Verstreken M, Mertens C, Van Eycken E, Penninckx F. *Kwaliteit van rectale kankerzorg – Fase 2: ontwikkeling en test van een set van kwaliteitsindicatoren. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2008. KCE reports 81A (D/2008/10.273/38).*

⁸Voy. aussi concernant le projet PROCARE la délibération n° 07/011 du 6 mars 2007 *relative au transfert de données à caractère personnel au Centre fédéral d'Expertise des soins de santé dans le cadre du projet n°2006-03 – étude des indicateurs de qualité relatifs aux soins multidisciplinaires dans le cadre du cancer du rectum*, disponible sur le site Web de la Commission Vie Privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_011_2007.pdf

B. COMMUNICATIONS DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL EN CAUSE ET PROCEDURE ENVISAGEE

B.1. Nature des données à traiter

8. L'étude en question constitue un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées relatives notamment à la santé.

B.2. Description des données nécessaires

9. La présente étude nécessite des données à caractère personnel disponibles auprès de la Cellule Technique (TCT), de la Fondation Registre du Cancer (BCR = Belgian Cancer Registry), ainsi que de l'Agence Intermutualiste (AIM)⁹.

B.2.1 Description générale des sources de données requises

10. La Cellule technique du SPF Santé publique et l'INAMI constitue chaque année une base de données reprenant les données d'enregistrements hospitaliers couplées à partir, d'une part, des « résumés cliniques minimaux » (RCM) recueillis auprès des hôpitaux par le SPF Santé publique pour chaque séjour hospitalier¹⁰ et, d'autre part, les « résumés financiers minimaux » (RFM) recueillis auprès des organismes assureurs (OA) par l'INAMI¹¹. Cette base de données comprend notamment les données cliniques et les données de facturation au niveau du séjour (voir annexe 1 pour le lay-out). Les données requises concernent les années 2002 à 2006 incluse. Aux fins des analyses de données longitudinales des trajectoires de soins pour le cancer du sein et du testicule, il est indispensable de couvrir une période pluriannuelle telle que celle précitée, qui d'ailleurs constitue un strict minimum..

11. Le BCR dispose d'une base de données reprenant notamment les données anatomopathologiques avec leur classification TNM¹², la date d'incidence¹³, les traitements déjà effectués et le programme de traitement futur du patient (voir annexe 2 pour le lay-out). Il s'agit

⁹ Pour une analyse détaillée de la base légale de l'enregistrement de ces données par ces entités, voyez les points 32 et suivants de la présente délibération.

¹⁰ Les hospitalisations de jour aussi bien que les hospitalisations classiques.

¹¹ Uniquement pour les hospitalisations classiques prises en charge par l'assurance obligatoire maladie invalidité.

¹² Système international de classification et de codage du stade de la tumeur.

¹³ Date à laquelle le cancer a été diagnostiqué pour la première fois.

dans ce cas d'un enregistrement continu, longitudinal par patient, identifié sur base de son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS¹⁴) et d'un pseudonyme spécifique au patient (« Hs »), obtenu par le hachage irréversible du nom complet, de la date de naissance et du sexe, effectué par chacun des fournisseurs de données du registre du cancer¹⁵ (qui pourront donc plus tard retrouver à tout moment le NISS correspondant de leurs patients à l'aide de ce pseudonyme). Les données considérées comme nécessaires dans le cadre de la présente étude menée par le KCE concernent tous les dossiers des patients qui ont été enregistrés depuis le début de l'an 2001 avec un « premier diagnostic » de cancer du sein ou du testicule.

12. Les organismes assureurs (OA) disposent des données de nomenclature et de facturation individuelles des soins de santé remboursés de leurs affiliés (fichiers Soins de santé et Farmanet, voir annexe 3 pour le lay-out). Ils disposent également des données de sécurité sociale et de la date (mois/année) du décès (éventuel) du patient concerné (fichier Population, voir annexe 4 pour le lay-out). Ces données peuvent être obtenues via l'AIM. L'étude actuelle requiert des données pour les années 2001 à 2006 inclus (analyses de données longitudinales, voyez le point 1 ci-dessus). Les dates de décès sont demandées jusqu'à l'adaptation la plus récente du fichier population.

B.2.2. Critères de sélection pour l'extraction des données nécessaires

13. Le groupe cible de l'étude concerne tous les patients chez qui, depuis le 01/01/2001, a été posé le diagnostic de carcinome primaire du sein ou du testicule (date d'incidence \geq 01/01/2001).

14. La **sélection primaire** de ces patients se fait via les codes topographiques ICD-O-3 du BCR :

- Sein :
 - a. C50.0: Mamelon et aréole
 - b. C50.1: Partie centrale du sein
 - c. C50.2: Quadrant supéro-interne du sein
 - d. C50.3: Quadrant inféro-interne du sein
 - e. C50.4: Quadrant supéro-externe du sein

¹⁴ Les numéros d'inscription auprès de la sécurité sociale (NISS) sont équivalents au NRN de tous les affiliés à l'AMI belge.

¹⁵ Le choix de celui-ci a des racines historiques, mais l'algorithme de hachage utilisé (type DES) est identique quel que soit le fournisseur des données.

- f. C50.5: Quadrant inféro-externe du sein
- g. C50.6: Prolongement axillaire du sein
- h. C50.8: Lésions à localisations contiguës du sein
- i. C50.9: Sein, sans précision
- Testicule :
 - a. C62.0: Testicule non descendu, testicule absent, testicule ectopique
 - b. C62.1: Testicule descendu, testicule scrotal
 - c. C62.9: Testicule, sans précision

15. Afin de pouvoir contrôler l'exhaustivité du BCR¹⁶ et, partant, l'exhaustivité de la population de la cohorte en bout de course, une **sélection complémentaire** (voyez schéma 1 ci-dessous) est réalisée à partir de la base de données RCM-RFM de la TCT. Ici, on procède à une sélection primaire de séjours sur base de la présence, dans les dossiers RCM des années d'enregistrement 2002 à 2006 inclus¹⁷, d'au moins un des codes de diagnostic ICD/CIM-9-CM suivant :

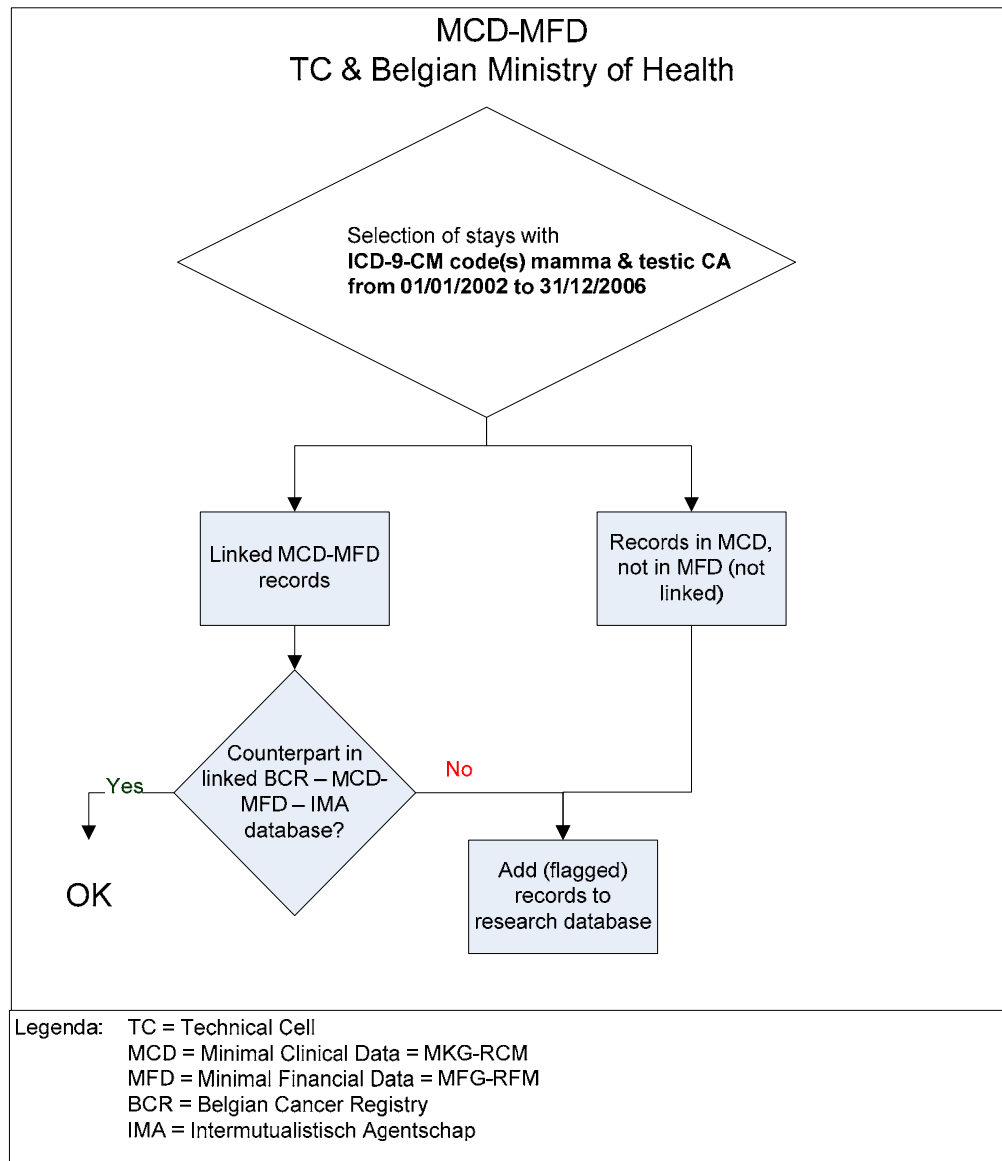
- Sein :
 - a. 174.1: Néoplasme malin de la partie centrale du sein (rétromamelonnaire) chez la femme
 - b. 174.2: Néoplasme malin du quadrant supéro-interne du sein chez la femme
 - c. 174.3: Néoplasme malin du quadrant inféro-interne du sein chez la femme
 - d. 174.4: Néoplasme malin du quadrant supéro-externe du sein chez la femme
 - e. 174.5: Néoplasme malin du quadrant inféro-externe du sein chez la femme
 - f. 174.6: Néoplasme malin du prolongement axillaire du sein chez la femme
 - g. 174.8: Néoplasme malin d'autres localisations spécifiées du sein chez la femme
 - h. 174.9: Néoplasme malin du sein chez la femme, sans précision
 - i. 233.0: Carcinome in situ du sein
- Testicule:
 - a. 186.0: Néoplasme malin du testicule non descendu
 - b. 186.9: Néoplasme malin du testicule, sans précision
 - c. 236.4: Néoplasme à comportement incertain du testicule

¹⁶ Depuis sa fondation le Registre du Cancer s'attelle au développement d'un réseau d'enregistrement complet pour la Belgique, mais aujourd'hui, et certainement pour les années 2000 à 2003, on ne peut pas encore garantir que toutes les données ont été transmises au BCR. D'un point de vue scientifique, la littérature conseille donc de coupler les données du BCR avec une autre base de données indépendante.

¹⁷ Les données antérieures à 2002 n'étant plus disponibles. La disponibilité des données de séjours couplées pour 2006 est prévue pour le dernier trimestre de 2008.

16. Les éventuels séjours RCM-RFM couplés répondant à ces critères de sélection, mais qui n'apparaissent pas dans la base de données de l'étude résultant de la sélection primaire (à partir du BCR), ainsi que les éventuels séjours RCM non couplés répondant à ces mêmes critères seront ajoutés à la base de données de l'étude¹⁸.

Schéma 1 : sélection complémentaire à partir du RCM-RFM



¹⁸ Moyennant l'ajout d'un champ « flag » afin d'indiquer l'origine des enregistrements.

B.2.3. Données demandées

17. Pour les patients sélectionnés suivant les critères décrits ci-dessus, les données suivantes seront demandées, pour autant qu'elles soient disponibles :

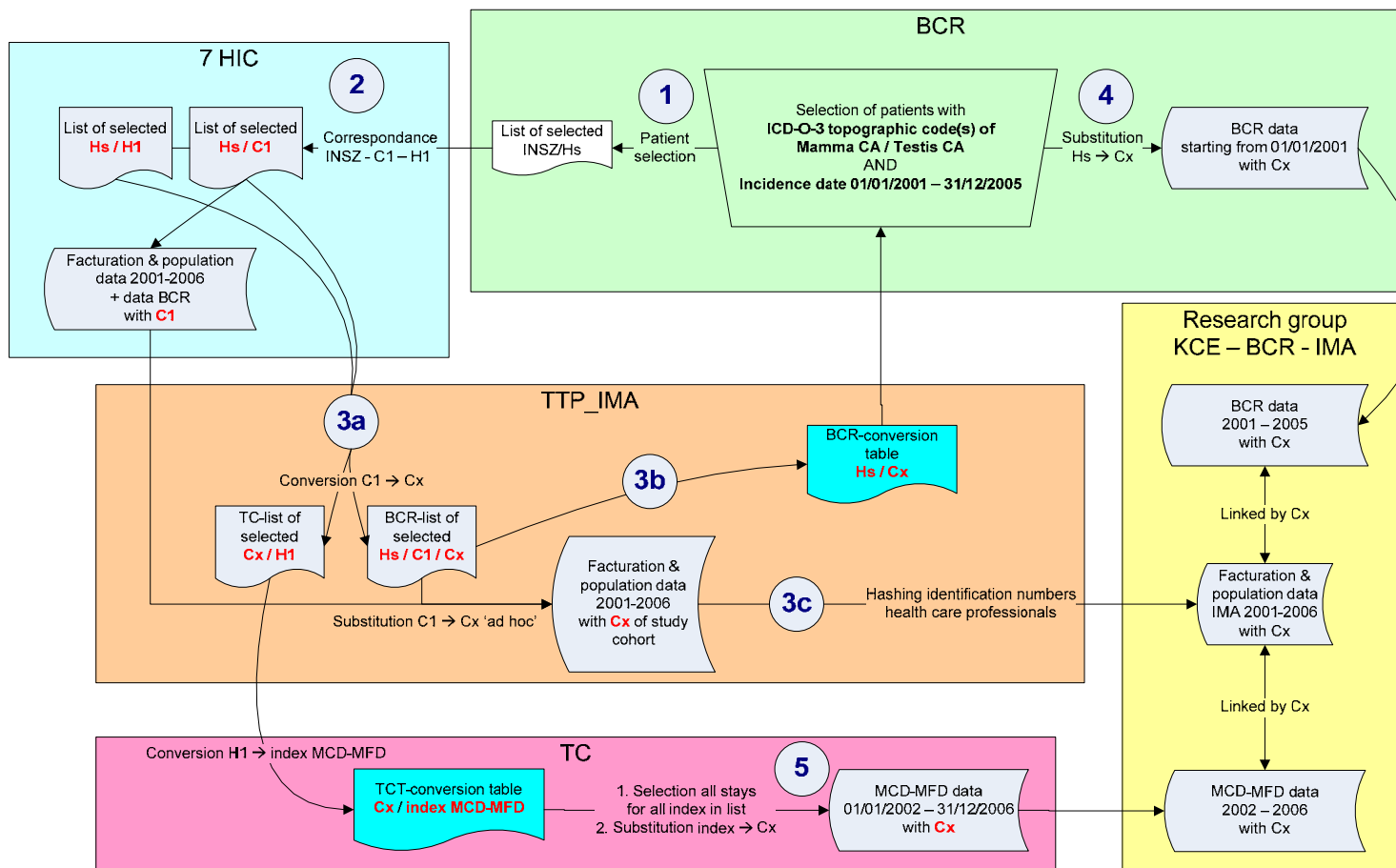
- Les données RCM-RFM de tous les séjours sélectionnés, à l'exception des zones « oa », « séjour » et « patnum » (pseudonyme patient haché « H2 », spécifique aux séjours RCM-RFM couplés qui sera remplacé par le nouveau pseudonyme patient, « Cx », spécifique au projet). Voyez le schéma 1 ci-dessus.
- Toutes les données du BCR, à l'exception des zones d'identification « fld-nn » (numéro d'identification de la sécurité sociale du patient qui sera remplacé par le nouveau pseudonyme patient « Cx », spécifique au projet, selon la procédure de couplage décrite sur le schéma 1) ; « fld_hs » (pseudonyme « haché » du patient propre au BCR) et « fld_sd » (cryptage du prénom).
- Toutes les données de facturation (tant des prestations ambulatoires que des prestations hospitalières) de l'AIM de 2000 à 2006 inclus¹⁹ ;
- Le cas échéant, la date de décès (année/mois) du patient concerné, extraite du fichier de population de l'AIM.

B.3. Modalités de couplage et de codage des données

Voyez le schéma 2 ci-dessous.

¹⁹ Quant à la nécessité de demander toutes les données Facturation de l'AIM pour les patients sélectionnés, voir le point 63 de la présente délibération.

Schéma 2 : Sélection primaire à partir du BCR, et procédure de couplage et codage des données



Legenda: HIC = Health insurance companies = VI / OA
 BCR = Belgian Cancer Registry
 TTP = Trusted Third Party
 TC = Technical Cell
 IMA = Inter mutualistisch Agentschap

B.3.1. Procédure de couplage des données du BCR, avec les RCM-RFM et les données de l'AIM

18. Etape 1 : Le BCR sélectionne, dans sa base de données, tous les patients selon les critères décrits aux points 13 et 14 ci-dessus. La liste de pseudonymes Hs des patients spécifiques au BCR qui en résulte et le NISS est transmise (sans aucune donnée complémentaire) à chacun des 7 OA.

19. Etape 2 : Les 7 OA nationaux peuvent, à l'aide de cette liste des NISS, retrouver les affiliés sélectionnés et en établissent deux listes :

- a. une première liste (nommée ci-après liste BCR) comprenant exclusivement le pseudonyme Hs du patient spécifique au BCR et le pseudonyme C1 primaire du patient ²⁰ spécifique au CIN ;
- b. une seconde liste (nommée ci-après la liste TCT) comprenant exclusivement le pseudonyme Hs du patient spécifique au BCR et le pseudonyme H1 primaire du patient dans l'enregistrement RFM.

20. Outre cette liste, les données de facturation et l'éventuelle date de décès (année-mois) des patients retrouvés pour les années 2000 à 2006 inclus sont également transmises à l'intermédiaire de confiance de l'AIM²¹.

21. Etape 3 : le TTP-AIM exécute les tâches suivantes :

- a. Conversion de C1 vers C2 (second hachage) puis à nouveau vers un Cx spécifique au projet dans les listes BCR et TCT.
- b. Etablissement d'une table de conversion BCR pour la Fondation Registre du Cancer, qui joint à la liste Hs une zone reprenant le Cx correspondant, sans ajouter d'autres données.
- c. Etablissement d'une table de conversion TCT pour la Cellule technique comprenant exclusivement le Cx et le H1 correspondant dans les tables de correspondance des séjours RCM-RFM couplés. Cette dernière est nécessaire afin que la TCT puisse retrouver les séjours à extraire dans les données RCM-RFM couplées (par moyen des champs `index`).
- d. Substitution dans les données de facturation et de population des 7 OA du pseudonyme initial C1 du patient par le Cx et transmission des données à l'AIM

²⁰ Pseudonyme de patient unique utilisé par le Collège intermutualiste national pour la transmission de données vers l'AIM.

²¹ Nommé TTP-AIM. Il s'agit jusqu'à présent de la firme IBM. Dès début 2009, ce rôle sera repris par la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, et dès que possible probablement par la plate-forme eHealth, site web : <https://www.behealth.be>

(après l'exécution des transformations subsidiaires requises des données – voir point 25 ci-dessous).

22. Etape 4 : Le BCR extrait toutes les données requises de la liste de l'étape 1 et y substitue la zone NISS par le Cx correspondant de la table de conversion du BCR (étape 3.b.). En l'absence de ce Cx dans la table de conversion, un recodage individuel propre aux patients sera effectué. Les zones <fld_hs> (le pseudonyme de patient du BCR obtenu par le cryptage du nom de famille, du sexe et de la date de naissance complète) et <fld_sd> (cryptage du prénom) ne sont pas reprises dans l'extraction.

23. Etape 5 : A l'aide des tables de correspondance du H1 la (étape 3.c.), la cellule technique peut extraire les séjours demandés des séjours RCM-RFM couplés et y remplacer son propre pseudonyme de patient par le Cx correspondant.

24. Il en résulte *in fine* une base de données couplée, spécifique au projet, comprenant les données du BCR, des RCM-RFM, et de l'AIM, toutes avec le même pseudonyme patient 'Cx' spécifique au projet, de sorte qu'il est satisfait au principe de non identification, contenu dans la Loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LVP). Cette base de données sera mise sous cette forme à la disposition des chercheurs du KCE, du BCR et de l'IMA affectés à ce projet.

B.3.2. Transformations complémentaires des données dans le cadre du codage des personnes physiques et morales

25. Transformations complémentaires des données à effectuer par le TTP-AIM :

- Suppression des zones de données <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (numéro d'identification de l'OA source).
- Cryptage irréversible de tous les numéros d'identification des prestataires de soins dans les données des OA de manière à rendre impossible toute identification des personnes par les chercheurs du projet, mais en conservant l'unicité de la personne (un cryptage unique par dispensateur). Le code professionnel et les codes de qualification sont en revanche conservés.
- Avant de transmettre les données de facturation et de population des OA à l'IMA, LE TTP-AIM transmettra une liste de tous les numéros d'agrément des institutions de soins au médecin surveillant du KCE. Celui-ci procédera à un recodage (réversible) et renverra la table de conversion à LE TTP-AIM (et à la TCT – voyez ci-dessous point

2.a)) en vue d'une substitution dans les données des OA à transmettre à l'IMA (voir point 1.2.6. – tables de décodage).

26. Transformations complémentaires des données par le Médecin surveillant du KCE :

- Recodage des numéros d'identification des hôpitaux dans le RCM (champ <zhciv>)
- Recodage des numéros de séjours hospitaliers (champ <zhvbnr>) et des dits numéros de patients à l'hôpital (champ <patnr>).
- Recodage des numéros d'identification des hôpitaux dans le RFM (champ <hôpital>)
- Concaténation du numéro de l'organisme assureur (champ <oa>) avec le numéro du patient auprès de son organisme assureur (zone <séjour>) dans les données RFM, suivie par le recodage *ad hoc* de l'ensemble (champ <patoa>).

B.3.3. Table(s) de décodages

27. Il s'agit dans ce cas des tables de conversion établies par le médecin surveillant du KCE requises :

- une première pour la conversion du numéro d'hôpital codé vers un numéro d'agrément auprès de l'INAMI et un numéro CTI auprès du SPF Santé publique et inversement ;
- une seconde pour la conversion par hôpital du numéro de séjour hospitalier codé et du numéro de patient hospitalisé vers le numéro de séjour hospitalier resp. le numéro de patient initial.

28. Les deux tables de correspondance seront gérées exclusivement par le praticien des soins de santé du KCE, sous la surveillance et la responsabilité duquel le traitement et l'analyse des données à caractère personnel relatives à la santé sont effectués (ci-après nommé médecin surveillant²²)

B.4. Communication des données

29. Les données spécifiées au point 17 et transformées suivant les points 18 à 26 ci-dessus seront transmises au KCE et mises à disposition sur le serveur SAS du KCE. L'analyse de ces données sera effectuée par les analystes de données de la Fondation Registre du cancer et du KCE, sous la surveillance du médecin surveillant du KCE.

²² Dr Van de Sande Stefaan, Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

C. EXAMEN DE LA DEMANDE

C.1. Base Légale

C.1.1. Le KCE

30. La communication, l'étude et l'analyse des données demandées, de même que la publication des résultats de l'étude, s'inscrivent dans le cadre de la mission légale du Centre d'expertise telle qu'établie aux articles 262 à 267 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 (la loi KCE) ainsi qu'aux articles 285 et 296 de cette même loi.

31. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'AR du 15 juillet 2004 *relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé*.

C.1.2. Pour les données de la Fondation Registre du Cancer

32. L'art. 45quinquies § 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions de soins de santé*, inséré par l'art. 39 de la loi du 13/12/2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* (M.B. du 22/12/2006) stipule que la Fondation Registre du Cancer (BCR) est habilitée à collecter, coupler, analyser, valider et coder les données relatives à l'enregistrement obligatoire du cancer, tel que prévu à l'article 11, § 1, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 *fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés*, ainsi qu'à collecter et enregistrer le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient, les données des services d'anatomie pathologique et de biologie/hématologie clinique, les données de survie et de localisation géographique.

33. L'entrée en vigueur des dispositions susmentionnées s'effectuera toutefois à une date déterminée par le Roi (art. 40 de la loi du 13/12/2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*). En revanche, l'enregistrement visé à l'art. 45quinquies est effectivement déjà réalisé par le BCR. Le BCR est en effet chargé de la collecte, du contrôle de qualité, du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement, de la communication, de l'accès et de la protection des données, tel que prévu dans l'acte d'établissement (art. 4 de l'acte du 28 juin 2005, annexes du

M.B. du 12 juillet 2005) afin de permettre l'exécution des missions suivantes²³ :

1. 'établissement de rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients ;
2. la réalisation d'études (cas-contrôle et étude de cohortes) sur les causes du cancer ;
3. une analyse de la distribution géographique des différents types de cancer, de leur incidence, de leur évolution et de leurs conséquences, afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;
4. faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la Santé.

34. Le BCR collecte et enregistre également les données cliniques dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer, tel que prévu à l'article 11, § 1 de l'arrêté royal du 21 mars 2003 *fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés*.

35. Le BCR se voit par ailleurs attribuer la mission, après autorisation de la Commission de la protection de la vie privée, de transmettre une copie codée des données relatives à l'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'INAMI et à l'AIM (art. 45quinquies, §3, 8° de l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967, tel qu'inséré par l'art. 39 de la loi du 13/12/2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*).

C.1.3. Les données RCM-RFM de la Cellule Technique (TCT)

36. La Cellule technique est compétente pour collecter, coupler, valider et anonymiser les données relatives aux hôpitaux (art. 156 de la Loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales*). Il s'agit dans ce cas en premier lieu des données de séjour RCM et RFM recueillies par le SPF Santé publique (RCM), ou par l'INAMI (RFM) afin de les transmettre, après contrôle et validation, à la Cellule technique (TCT) pour le couplage. La collecte et le couplage des deux types de données visent expressément à permettre leur analyse par le Centre d'expertise (art. 265 de la Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, publiée au M.B. le 31 décembre 2002).

37. La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue sur base de l'Arrêté royal du 6 décembre 1994²⁴ pour ce qui concerne le RCM et sur base de l'article 206, §3

²³ Voir également l'A.R. du 17 novembre 2006 allouant une subvention pour l'année 2006 à la Fondation privée Registre du cancer pour la collecte et l'enregistrement de données sur le cancer en Belgique, M.B. du 21 décembre 2006.

²⁴ AR du 6 décembre 1994 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données statistiques doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

et suivants de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* en ce qui concerne le RFM.

38. En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de cette loi, telle que modifiée par l'art. 35, 1^o de la Loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, publiée au M.B. le 22 décembre 2006, toutes les données nécessaires, d'une part, à l'analyse des relations existant entre les dépenses de l'assurance soins de santé et les affections traitées et, d'autre part, à l'élaboration de règles de financement, de normes d'agrément et de critères de qualité dans le cadre d'une politique de santé adéquate, pourront dorénavant être directement mises à la disposition du SPF Santé publique, de l'INAMI et du KCE, sans autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

C.1.4. Les données des OA et de l'AIM

39. L'article 278 de la loi du 29 avril 1996 *portant des dispositions sociales* stipule que l'Agence Intermutualiste (AIM) a pour objectif d'analyser, dans le cadre des missions des OA, les données qu'ils collectent et de fournir des informations à ce propos. Il s'agit en l'occurrence de toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, indemnisées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.

40. L'art. 279 de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.

C. 2. Compatibilité d'un traitement ultérieur avec les finalités d'un traitement primaire

41. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, tel qu'interprété dans le rapport au Roi 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*, le traitement ultérieur de données collectées en vue d'une finalité précise, pour d'autres finalités, ne peut appartenir qu'à l'une des catégories suivantes :

- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités du traitement primaire, et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement primaire ;
- soit, il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Dans ce cas, ce traitement ultérieur est interdit par application de l'article 4, § 1er, 2° de la loi vie privée, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui obéit aux règles prescrites au chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

42. La question examinée par la Commission de la protection de la vie privée, dans sa recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 était de savoir dans quel cas de figure il convenait de situer les traitements ultérieurs de données à caractère personnel réalisées par le KCE, à des fins scientifiques ou statistiques.²⁵

43. D'une manière générale, les traitements de données du KCE sont principalement basés sur des données collectées auprès des organismes assureurs et de Pharmanet (via l'Agence Intermutualiste), auprès des hôpitaux par collecte des données issues du résumé clinique minimum (RCM), du résumé infirmier minimum (RIM), du résumé financier minimum (RFM) et du résumé psychiatrique minimum (RPM), et dans certains cas, sur des données collectées par d'autres personnes physiques ou morales en vue de finalités diverses, ou par collecte directe auprès des personnes intéressées.

44. Les traitements de données du KCE sont, en outre, prévus par une série de textes législatifs et réglementaires, qui le décrivent de manière assez détaillée, à la fois sur le plan de la nature et de l'origine des données de base, des sujets sur lesquels peuvent porter les études, des finalités du traitement, des modalités du traitement et des modalités de publication des résultats.

45. L'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au KCE paraissent, dès lors, suffisamment précises et complètes pour que l'on puisse parler de traitements ultérieurs de données prévus par des dispositions légales et réglementaires.

²⁵ Recommandation n° 01 / 2007 du 2 mai 2007 relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE)

46. Néanmoins, la compatibilité de chaque traitement de données à caractère personnel effectué par le KCE aux finalités du traitement primaire dont sont issues les données, doit faire l'objet d'un examen séparé²⁶. Cet examen est réalisé par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, compte tenu de la législation applicable. Suite à cet examen, ce traitement pourrait être considéré comme compatible, au sens de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi vie privée, avec les traitements de données primaires dont sont issues les données de base²⁷.

47. La Commission estime, en effet, qu'un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE est susceptible, si le Comité sectoriel compétent en décide ainsi, compte tenu de tous les éléments de la cause, d'être considéré comme compatible avec les finalités du ou des traitements primaires dont sont issues les données de base, en raison, notamment, du fait que les traitements de données du KCE sont prévus par des dispositions légales et réglementaires.

48. Cette estimation est conditionnée, entre autres, au fait que les dispositions légales et réglementaires en question soient suffisamment précises et complètes, ce qui est le cas en l'état actuel de la législation et de la réglementation.

49. D'autres éléments peuvent concourir à l'appréciation de la compatibilité des finalités, comme les prévisions raisonnables des personnes intéressées.

50. Dans le cas présent, le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé estime que la médiatisation importante apportée au Plan Cancer²⁸ de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ainsi que le travail d'information réalisé par la Fondation Registre du Cancer, notamment par son site web²⁹, contribuent à ce que les personnes intéressées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'études telle que celle envisagée par le KCE.

²⁶ Conformément à l'avis n° 33/2002 du 22/08/2002 relatif à la création du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

²⁷ Voir, dans ce sens, l'avis n° 14/2002 du 08/04/2002, relatif au projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

²⁸ Plus d'info sur le Plan National Cancer et ses 32 actions consultables à partir du site web <http://www.laurette-onkelinx.be>

²⁹ <http://www.registreducancer.org>

51. Par conséquent, un traitement ultérieur de données réalisé par le KCE pourrait être considéré par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement ne serait pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devrait par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

52. Etant donné que les objectifs des traitements effectués par le KCE sont réglementés de manière claire et complète par les dispositions légales et réglementaires exposées aux points 31 et 32, et que le traitement peut être considéré comme se situant suffisamment dans le cadre des prévisions raisonnables des personnes concernées par les données, le traitement de données envisagé ici par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données compatible avec les traitements de données dont sont issus les données de base de l'étude. Par conséquent et conformément à la recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée³⁰, le Comité sectoriel considère que les dispositions du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 ne sont pas d'application en l'espèce.

C.3. Pertinence et proportionnalité des données au regard des finalités décrites

C.3.1. Finalités du traitement envisagé

53. La présente étude tentera, sur base des données demandées de répondre aux questions de l'étude mentionnées au point 6. Les trois sources de données décrites ci-dessous, qui contiennent des informations nécessaires et complémentaires, sont mises à disposition à cet effet.

C.3.2. Pertinence des données

C.3.2.1. Données du BCR

54. La finalité et la pertinence des données du BCR trouvent leur justification explicite dans l'art. 45quinquies §2 et §3 de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, tel qu'inséré par l'article 39 de la loi du 13/12/2006 *portant*

³⁰ Commission de la protection de la vie privée : Recommandation n° 01 / 2007 du 02 mai 2007 relative à la législation applicable au traitement de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'expertise des soins de santé (KCE) (disponible sur le site : <http://www.privacycommission.be/>)

*dispositions diverses en matière de santé*³¹. Les données du BCR sont recueillies en vue de permettre notamment leur transfert vers le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

C.3.2.2. Données RCM et RFM

55. Les données de séjour RCM-RFM sont recueillies en vue de permettre l'analyse prévue par le Centre d'expertise.

56. Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses liées aux séjours hospitaliers (RFM) indemnisées par les organismes assureurs (OA) dans le cadre de l'assurance obligatoire maladie et invalidité. Dans ce cas, le « patient » n'est donc pas une donnée de pertinence primaire, mais pour pouvoir relier l'évolution d'un certain nombre de données aux déplacements d'une seule et même personne dans un ou plusieurs hôpitaux, le RFM comprend tout de même un code permettant de relier les autres données à un individu. Ainsi, il est possible de vérifier, par exemple, si une série de séjours hospitaliers facturés concerne chaque fois d'autres personnes ou l'admission et la réadmission d'une seule et même personne. Dans ce cas, l'identité concrète de cette personne est en principe totalement non pertinente : ce qui importe en revanche, c'est de savoir s'il s'agit ou non à chaque fois de la même personne. Dès lors, chaque OA attribuera au patient un numéro unique qui sera enregistré en même temps que les autres données RFM. De cette manière, l'individu peut être suivi dans un ou plusieurs hôpitaux (même si ce n'est que sous la forme d'un numéro unique dépersonnalisé).

³¹ Art. 45 *quinquies*. §2. « La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

1° [...]

2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, §1^{er}, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréé :

a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin-conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation ;

b) lorsque les données cliniques concernent des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient ;

[...]

§3. La Fondation est en outre chargée :

[...]

8° après autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité et à l'Agence intermutualiste ;

[...] »

57. D'autre part, il y a les résumés cliniques minimums (RCM) provenant des hôpitaux. Ces données donnent un aperçu des caractéristiques thérapeutiques et de diagnostic de la population des patients dans les hôpitaux. Pour pouvoir vérifier les caractéristiques qui ont trait à un même individu, le patient est également présent dans ces données sous la forme d'un code unique par hôpital et par année d'enregistrement. Seul l'hôpital concerné possède la clé de ce code. Néanmoins, le RCM comprend également des données sur le patient qui contribuent à le situer démographiquement (entre autres l'âge et le sexe). Mais, vu que chaque hôpital utilise un autre numéro, ce même individu ne peut pas être suivi entre les différents hôpitaux sur base de ce numéro.

58. Les RCM et RFM ne sont pas communiqués tels quels, mais uniquement après couplage. Ce couplage permet de suivre un même individu (doublement codé) dans un ou plusieurs hôpitaux, ainsi que sur les différentes années d'enregistrement. À cet effet, le numéro d'identification du patient concerné est traité dans les organismes assureurs par un algorithme de hachage. Un second *hachage* permet d'anonymiser définitivement le patient : il est impossible pour le Centre d'Expertise d'encre retrouver directement l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

C.3.2.3. Données de l'AIM

59. Les données de l'AIM (fichier Soins de santé et Pharmanet) contiennent non seulement les données de dépense en milieu hospitalier, mais également les dépenses en soins ambulatoires. Etant donné que les soins liés au traitement et au suivi du cancer ne se limitent pas aux activités hospitalières, les données de l'AIM sont nécessaires, de sorte de pouvoir analyser le trajet des soins du cancer dans son intégralité. Les données de l'AIM comprennent par ailleurs le statut vital des patients (Fichier Population), ce qui permet de ne pas se limiter à la mortalité hospitalière, qui pourrait être biaisée due aux différences de longueur de séjour entre les institutions de soins.

C.3.2.4. Conclusion

60. En considération des finalités de l'étude décrites sous le point 6, les données les données RCM et RFM, les données de l'AIM, et les données du BCR apparaissent utiles et pertinentes.

C.3.3. Proportionnalité des données par rapport au traitement envisagé

61. Les données de séjour RCM/RFM ainsi que les données de l'AIM, et du BCR ne sont pas demandées dans leur intégralité. Il est demandé une sélection de ces bases de données, qui retient exclusivement les données relatives au groupe cible visé par l'étude, tel que précisé dans les critères de sélection sous les point 13 à 16.

61bis. Les données de facturation de l'AIM (Fichier Soins de santé et Pharmanet) du groupe-cible sont néanmoins demandées dans leur intégralité. La justification apportée par le KCE, et prise en compte par le Comité sectoriel, est que la complexité inhérente à certains traitements médicaux requiert une transmission intégrale car l'application de règles d'exclusion pourrait entraîner l'élimination involontaire de données de facturation et fausser les résultats.³²

62. Les données demandées portent par ailleurs sur une période de cinq ans mais néanmoins limitée dans le temps. Vu que les soins d'un patient atteint d'un cancer primaire du sein ou des testicules s'étendent sur plusieurs années, cette période est requise au minimum pour permettre d'effectuer des analyses de données longitudinales sur les trajets de soins du cancer.

63. Dans ce sens, la demande des données du groupe cible pour une période de 5 ans apparaît comme proportionnelle et non excessive.

C.4. Transparence et information des personnes concernées

64. L'article 9 de la LVP prévoit une obligation d'information dans le chef du responsable du traitement auprès des personnes dont les données à caractère personnel sont utilisées pour la recherche scientifique et statistique et ceci avant le commencement du traitement.

65. Cette information comprend :

1. le nom et l'adresse du responsable du traitement et le cas échéant, de son représentant
2. les finalités du traitement
3. d'autres informations supplémentaires, notamment,

³² Si, par exemple, l'on étudie des dossiers d'oncologie, les dépenses orthopédiques sont beaucoup plus pertinentes dans les cancers du sein (où les métastases osseuses sont fréquentes) que dans le cas de cancers du testicule. De la même manière, les dépenses de physiothérapie et de kinésithérapie sont beaucoup plus fréquentes dans les cancers mammaires (où ces disciplines visent à prévenir ou à réduire le gonflement du bras ipsilatéral au décours de l'irradiation régionale) que dans les cancers du testicule. L'exercice est encore plus ardu si l'on descend au niveau individuel. Ainsi en est-il pour les dépenses de soins dentaires: Ce n'est souvent qu'au moment de l'analyse détaillée des données qu'il est possible d'évaluer si les dépenses sont liées à l'affection étudiée (par exemple, un abcès dentaire comme complication d'une tumeur ou d'un envahissement cancéreux). L'exclusion d'office de ce type de dépenses peut fausser le résultat, sans recours puisqu'on ne dispose pas des données sources pour vérifier le diagnostic initial.

- les catégories de données concernées
- les destinataires ou les catégories de destinataires
- l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant.

66. Lorsque ces données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations si l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Dans le cas présent, étant donné que les données seront codées et qu'il est impossible aux chercheurs du KCE de retrouver l'identité des personnes concernées, toute information individuelle à l'initiative du KCE s'avère totalement impossible.

66bis. Par ailleurs, on peut aussi ajouter ici une remarque complémentaire de portée générale : même si une information individuelle eut été possible, les modalités de cette information devraient, de préférence, prendre en compte le profil particulier et l'état de santé des patients concernés par l'étude en question³³.

En effet, dans la décision d'informer les personnes concernées, le Comité sectoriel est d'avis qu'il est aussi éminemment souhaitable de prendre également en considération les difficultés d'ordre psychologique qui pourraient être liées à une information de ce type, directement adressée aux patients concernés (se trouvant peut-être à un stade avancé de la maladie) ou à leur famille.

C.5. Conditions supplémentaires liées au traitement de données de santé (articles 6 à 8 de la LVP)

67. Il s'agit ici d'un traitement de données à caractère personnel codées qui ont trait, en outre, à la santé des personnes concernées.

68. Un tel traitement n'est autorisé que dans les cas cités limitativement à l'article 7, §2 de la LVP. Dans le cas présent, il s'agit d'une étude scientifique au sens de l'article 7, §2, k) de la LVP. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du KCE est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de prestations des soins de santé en Belgique en général, et

³³ Voyez à ce sujet le paragraphe 70 de la délibération du Comité sectoriel de la Sécurité sociale n°07/031 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2006-14-HSR « Lits T en psychiatrie : étude relative aux séjours psychiatriques de longue durée - complément : méthodologie pour l'enquête sur le terrain », disponible sur le site web de la Commission Vie Privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_031_2007.pdf. Dans cette étude, l'information a eu lieu à l'intervention du praticien des soins auquel le formulaire portant les questions de l'enquête sur le terrain a été communiqué. Il s'agissait de tâcher que cette information donnée aux personnes concernées n'entraîne chez elles aucune inquiétude particulière ou aggravation de leur état de santé mentale.

donc in fine pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également nécessaire pour des raisons d'intérêt général et entre dans le cadre des missions légales du KCE (art. 7, §2, e, de la LVP).

69. Le traitement de données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (Art. 7, §4 de la LVP). Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la LVP, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin³⁴. Dans le cas présent, le Comité sectoriel prend acte que la personne responsable du traitement des données de santé au sein du KCE est bien un médecin.

70. La LVP exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7, § 5), sauf :

- si la collecte via d'autres sources est nécessaire aux fins de traitement ou que la personne concernée n'est pas en mesure de fournir ces données. Dans le cas présent, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement et la méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi. En outre, dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que la médiatisation importante apportée au Plan Cancer³⁵ de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ainsi que le travail d'information réalisé par la Fondation Registre du Cancer, notamment par son site web³⁶, contribuent suffisamment à ce que les personnes intéressées puissent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données fassent l'objet d'une étude telle que celle envisagée par le KCE (en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002)).
- moyennant le respect du § 3 de l'article 7 (respect des conditions particulières relatives aux données concernées et imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001, notamment les articles 25 à 27). Dans le cas présent, ces conditions sont respectées. En exécution de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le KCE dispose d'une liste des catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles avec une description précise de leur rôle concernant le

³⁴ Le Comité sectoriel a formulé ce souhait de manière générale au paragraphe 61 de la délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 *relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique »*, disponible sur le site web de la Commission Vie Privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

³⁵ Plus d'info sur le Plan National Cancer et ses 32 actions consultables à partir du site web <http://www.laurette-onkelinx.be>

³⁶ <http://www.registreducancer.org>

traitement des données concernées. Cette liste est disponible au KCE pour la Commission de la protection de la vie privée et le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé. En plus, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel « sensibles » mentionnées ci-dessus, sont tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données concernées.

- moyennant le respect du § 4 de l'article 7: le traitement des données relatives à la santé doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Bien que ce ne soit pas à strictement parler exigé par la LVP, le Comité sectoriel trouve préférable que de tels traitements de données soient effectués sous la responsabilité d'un médecin. Les traitements de données du KCE sont faits sous la responsabilité du Médecin surveillant du KCE.

C.6. Risque de ré-identification des personnes physiques concernées par les chercheurs et risque de ré-identification au niveau des résultats anonymes

C.6.1. Identification du patient

71. Les données de l'étude, couplées et codées tel que décrit ci-dessus, comprennent finalement un pseudonyme de patient unique, « Cx », insignifiant en soi, qui a toutefois été recodé de manière irréversible aux fins du projet (hachage multiple) et ne permet donc pas d'identifier directement le patient. Ce pseudonyme est néanmoins nécessaire pour permettre une analyse longitudinale des données (dans le temps et dans les différents établissements de soins).

72. Les données demandées figurent toutefois d'autres indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de :

1. Indicateurs-patient généraux, tels que :
 - a. Les indicateurs démographiques du patient, tels que l'année de naissance, le sexe, le code postal du domicile ;
 - b. L'année et le mois du décès

Des indicateurs socio-économiques complémentaires relatifs au statut de sécurité sociale du patient et de sa famille (fichier population de l'AIM) ne sont pas demandés.

2. Dans l'enregistrement ICD

- a. données cliniques, diagnostiques et thérapeutiques relatives au patient
 - b. bilan d'extension de la tumeur et indicateurs pronostiques
3. Dans l'enregistrement du BCR
- a. Profil oncologique du patient

73. Dans leur ensemble, tous ces éléments sont associés à un certain risque d'identification indirecte, contextuelle de la personne. Ce risque est toutefois faible et dépend des connaissances pratiques fortuites et complémentaires dont disposerait l'un des chercheurs. En outre, le recodage des numéros d'institutions de soins complique encore davantage toute réidentification indirecte.

C.6.2. Identification du prestataire de soins

74. Les données demandées concernent le code professionnel (médecins ainsi que paramédicaux) et la spécialisation des dispensateurs et des prescripteurs de soins.

75. Le code d'identification personnelle en tant que tel est toutefois crypté de manière réversible rendant impossible une identification directe. La conservation d'un code de cryptage unique par dispensateur de soins est toutefois utile comme élément complémentaire dans l'analyse des trajets de soins (références 'second opinion', soins ambulatoires, réopérations dans d'autres centres, etc.).

76. Il subsiste certes un certain risque d'identification indirecte, contextuelle des personnes. Ce risque est toutefois faible et dépend des connaissances pratiques fortuites et complémentaires dont disposerait un des chercheurs. En outre, le recodage des numéros d'institutions de soins complique encore davantage toute éventuelle réidentification indirecte des prestataires de soins.

C.6.3. Identification de l'institution de soins

77. En ce qui concerne les institutions de soins, les numéros d'identification demandés sont recodés aux fins spécifiques du projet. La réidentification des institutions de soins, individuellement (= décodage total) ou sous la forme de la communication des caractéristiques du groupe (= décodage partiel), n'est donc possible qu'avec l'intervention personnelle du Médecin surveillant du KCE, moyennant une demande motivée du Project Manager.

C.6.4. Conclusion sur le risque de ré-identification

78. Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (utilisation de pseudonymes insignifiants), il ne semble néanmoins pas possible d'exclure totalement le risque de pouvoir déduire, à partir des données codées, des constatations relatives à des personnes physiques, à savoir des patients et des prestataires de soins (identification indirecte, contextuelle).

79. On peut imaginer, par exemple, qu'un hôpital codé et donc non identifiable présente certaines caractéristiques quantitatives (ex. un très grand ou très petit nombre de lits) tandis que seul un nombre limité d'hôpitaux répond à cette description quantitative, il ne sera pas si difficile aux personnes qui connaissent bien le secteur d'identifier concrètement l'hôpital décrit dans les statistiques.

80. Il s'agit d'un problème classique dans les études statistiques et autres : du fait qu'il s'agit de cas marginaux, les cas déviants ne se fondent pas dans l'anonymat de la masse³⁷. En principe, dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, il ne devrait pas y avoir de problème au niveau de la protection de la vie privée.

81. Cependant, dès lors que le risque porte aussi sur la réidentification potentielle des patients, le Comité sectoriel n'estime pas que la réidentification d'une personne morale, en l'occurrence une institution de soins, ait moins d'importance que la réidentification d'un prestataire de soins individuel.

82. Néanmoins, dans le cadre de la présente étude menée par le KCE, le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est plutôt limité, même si, en tout cas en ce qui concerne les cas de cancer du testicule, le risque que l'intervention étudiée dans la période étudiée dans un hôpital n'ait été effectuée que par un seul spécialiste sur un seul patient n'est pas inexistant. Pour exclure totalement ce risque, le Centre d'expertise pourrait adopter un filtre qui élimine les échantillons de moins de 10 ou 20 interventions par an, même si cela ne semble pas réellement nécessaire. En tous les cas, aucun résultat individualisé ne sera publié concernant ces petits sous-groupes (« small cells »).

83. En outre, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport au besoin et à l'utilité d'une étude en vue d'augmenter la qualité des soins donnés aux patients cancéreux, ainsi que le

³⁷ Par exemple, pour les 'outliers' vers le bas (très petites institutions) pourrait se poser un problème si un hôpital, identifié d'une façon ou d'une autre, est mentionné à propos de certaines caractéristiques (par exemple et en particulier à propos de la pratique clinique analysée) alors que les dispensateurs de soins qui utilisent de telles pratiques dans cet hôpital sont en nombre très limité. Dans ce cas, une personne qui connaît suffisamment cet hôpital pourra déduire des résultats de l'étude certaines données relatives à ce dispensateur. En outre, si cette pratique clinique dans l'hôpital identifié n'a été appliquée que quelques fois et si quelqu'un possède suffisamment de connaissances pour identifier le patient qui a subi cette intervention clinique spécifique dans cet hôpital, l'identification du patient lui-même n'est pas exclue (dans ce cas, il pourrait même s'agir de données relatives à la santé).

suivi de la qualité de ces soins, y compris les études longitudinales que ce suivi permet. Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

C.7. Tiers intermédiaire de l'AIM

84. Le tiers intermédiaire de confiance de l'AIM effectuera sa tâche pour le compte des OA et de l'AIM. Il peut être considéré comme un sous-traitant des OA et de l'AIM et non comme un responsable de traitement dans le cadre de la présente étude.

C.8. Conservation et archivage

85.

A. Les données demandées issues de la base RCM-RFM, les données de l'AIM et les données BCR, telles que décrites au point 17, seront conservées en premier lieu en vue de fournir un feed-back éventuel ou de permettre une validation externe complémentaire ou un contre-examen demandé par l'une des parties concernées. Ces données seront détruites au plus tard 36 mois après la réception complète des données par le KCE.

B. Sauf nouvelle demande motivée d'autorisation auprès du Comité sectoriel et accordée par ce Comité, toutes les données visées sous A. seront détruites au plus tard au terme de cette période, exception faite des résultats finaux et/ou agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux patients, c.-à-d. qui sont agrégés de manière à devenir totalement anonymes. Néanmoins, si un risque – même minime – de réidentification devait subsister, ces résultats ne pourront être considérés comme des données anonymes mais devront être traités comme des données à caractère personnel.

C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés sous B. seront archivés pendant 30 ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, entre autres pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.

D. L'archivage se fera sur support inamovible (à convenir avec le consultant en sécurité, p. ex. bande magnétique...) et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale.

86. La conservation des données et résultats de l'étude, telle qu'envisagée dans les limitations relatives à la durée de conservation, et au mode de conservation, semblent avoir été ci-dessus suffisamment motivées quant à leur finalité. Les propositions ne semblent en outre pas disproportionnées dans le cadre de ces objectifs.

C.9. Utilisation et communication des données

87. Les résultats de l'étude :

- A. Feront l'objet d'un rapport au Conseil d'Administration du KCE.
- B. En cas d'approbation du rapport par le Conseil d'Administration du KCE, les résultats seront publiés conformément à l'Arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;
- C. Seront traités dans une ou plusieurs publications médico-scientifiques, par le KCE.

88. La conservation et l'utilisation ultérieure proposées, toujours dans les limites proposées relatives à la durée de conservation, au mode de conservation et au mode de publication, semblent suffisamment motivées quant à la finalité. En outre, les propositions ne semblent pas disproportionnées à la lumière de ces objectifs.

89. Il convient de souligner que le Centre d'expertise prévoit de devoir procéder à un décodage d'une série de codes de l'hôpital pour des raisons de validation (interne voire même externe). Ce décodage spécifique semble toutefois ne pas enfreindre l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001 interdisant le décodage. Les données décodées concernent en effet l'identification d'une personne morale (à savoir l'hôpital). Il convient également de remarquer que c'est précisément ce décodage qui permet théoriquement l'identification indirecte sur base des données externes complémentaires. Mais en cas de nécessité, pour la crédibilité des données de l'étude ou pour une vérification ultérieure avant validation du rapport et des conclusions, le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

C.10. Mesures prises afin d'assurer la sécurité des données

90. Une série de mesures de sécurité sont prises par le KCE afin d'éviter tout accès non autorisé aux données ou toute destruction accidentelle de ces données. Ces mesures sont constantes pour toutes les études menées par le KCE. Le Comité sectoriel se réfère à ce propos aux mesures détaillées notamment dans la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée

n° 01/2007 du 2 mai 2007³⁸ et dans la délibération du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 07/034 du 4 septembre 2007³⁹.

91. Ces mesures de sécurité apparaissent suffisantes au regard des exigences de l'article 16 de la loi vie privée.

C.11. Déclaration de traitement de données à caractère personnel

92. Le KCE s'engage à effectuer auprès de la Commission de la protection de la vie privée, avant réception des données à caractère personnel, une déclaration de traitement de données à caractère personnel. Le tiers intermédiaire de confiance de l'AIM étant considéré comme un sous-traitant des OA et de l'AIM (et non comme un responsable de traitement), la TTP-AIM n'est, dès lors, pas tenue d'effectuer une déclaration de codage auprès de la CPVP.

³⁸ Recommandation relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé, disponible sur le site web de la Commission Vie Privée : <http://www.privacycommission.be>

³⁹ Délibération relative à la communication de données en vue de l'étude KCE 2007-16-HSR "Etude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique", disponible sur le site web de la Commission Vie Privée : <http://www.privacycommission.be>

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

93. estime que le traitement ultérieur de données réalisé par le KCE peut être considéré comme un traitement ultérieur de données à caractère personnel compatible avec les finalités des traitements primaires dont sont issues les données. Dès lors, ce traitement n'est pas soumis au régime prévu par le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui ne vise que les traitements ultérieurs en soi incompatibles avec les finalités du traitement primaire. Il devra par contre satisfaire aux obligations découlant de la loi vie privée et des autres dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 ;

94. estime que la TTP-AIM doit être considérée comme un sous-traitant pour le couplage et le codage des données à caractère personnel transmises par les OA. A ce titre, la TTP ne sera pas tenue d'effectuer une déclaration de codage de données à caractère personnel auprès de la Commission de la protection de la vie privée ;

95. autorise la TCT, l'AIM, et le BCR à communiquer les données visées aux points 17 à 29 en vue de l'étude dont la finalité est décrite aux points 1 à 7;

96. ces données peuvent être conservées pour les objectifs visés au point 86 et ce, dans les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles devront être détruites.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)
--