

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »

CSSS/11/110

DÉLIBÉRATION N° 11/068 DU 20 SEPTEMBRE 2011 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR LE REGISTRE DU CANCER À L'AGENCE INTERMUTUALISTE EN VUE D'UNE ÉTUDE SUR L'HOSPITALISATION DE PATIENTS ATTEINTS DU CANCER EN FIN DE VIE

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d'autorisation de l'Agence intermutualiste et du Registre du cancer du 10 mai 2011 et les informations complémentaires reçues le 6 septembre 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 9 septembre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, le 20 septembre 2011, la délibération suivante:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. L'Agence intermutualiste (AIM) souhaite réaliser, en collaboration avec la Fondation registre du cancer, une étude sur les hospitalisations de patients atteints du cancer en fin de vie.
2. Des études ont révélé que même si la plupart des Belges souhaitent mourir à la maison, l'hôpital tient une place centrale dans les soins en fin de vie. Pourtant, les dépenses de l'assurance maladie au cours du dernier mois de vie sont quatre fois plus élevées dans le cas d'un décès à l'hôpital que dans le cas d'un décès à domicile ou en maison de repos. Par ailleurs, il a été constaté que l'offre en matière de soins à domicile existe, mais qu'il y est très peu fait appel et que cette aide est sollicitée trop tard. En d'autres termes, il y a un problème d'accessibilité. Une cause de décès cardiovasculaire, le souhait de mourir à la maison ou dans un centre de soins résidentiels et les soins palliatifs administrés par le médecin traitant sont des facteurs qui ont déjà été mis en rapport avec un moindre risque d'hospitalisation en fin de vie. Enfin, dans une étude récente du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, il a été proposé d'élaborer une définition de « patient palliatif » basée sur les besoins du patient et non seulement sur les aspects « maladie incurable » et « espérance de vie limitée ».
3. Dans ce contexte, l'AIM et la Fondation registre du cancer se proposent de trouver une réponse à la question suivante : quels sont les facteurs qui augmentent les chances pour un patient atteint d'un cancer à pronostic fatal d'être soigné en permanence à domicile ou dans un environnement de remplacement du domicile au cours des derniers mois de vie ?
4. Partant de l'hypothèse que l'offre de soins dans la région du patient constitue un des facteurs déterminants, que l'offre de soins (p.ex. soins à domicile et soins palliatifs) varie d'une région à l'autre et selon le principe de « *supply induced demand* » dans la consommation de soins, l'AIM et la Fondation registre du cancer souhaitent également analyser la variabilité géographique des hospitalisations (et les facteurs y associés) des patients atteints du cancer en fin de vie en fonction de l'offre de soins (nombre et caractéristiques des établissements et prestataires de soins).
5. Le choix d'axer l'étude sur les patients atteints du cancer en fin de vie est un choix délibéré. La probabilité de mourir à domicile dépend de la cause du décès. L'AIM dispose de données relatives à la consommation de soins de tous les bénéficiaires décédés, mais il n'est pas possible de déterminer la cause de décès exacte pour ces personnes. L'échantillon doit donc être constitué de telle sorte qu'il s'agisse de patients avec une cause de décès (et une consommation de soins en fin de vie) similaire. Les soins palliatifs sont plus accessibles aux patients atteints du cancer qu'à ceux atteints d'autres pathologies.
6. Cette étude est axée sur les patients atteints du cancer en partant de l'hypothèse que la situation est comparable pour d'autres pathologies en ce qui concerne les facteurs déterminants et la variabilité géographique, à la différence près que la situation générale en matière d'accessibilité des soins palliatifs est moins bonne (pourcentage inférieur de patients qui reçoivent des soins palliatifs). La population de l'étude doit être suffisamment vaste, mais aussi homogène que possible. Sur base de chiffres européens, il a été décidé d'inclure tous les types de cancers avec un taux de survie de moins de 50 % sur 5 ans (hommes et femmes).

7. Pour mener à bien cette étude, les chercheurs de l'AIM souhaitent pouvoir utiliser des données à caractère personnel codées des organismes assureurs couplées à celles du Registre du cancer. L'analyse des données à caractère personnel codées sera exécutée par des analystes de l'AIM en collaboration avec des analystes du Registre du cancer.

B. PROCÉDURE PROPOSÉE

1° Critères de sélection

8. Pour atteindre les objectifs de recherche précités, les patients suivants sont sélectionnés:
9. Le groupe-cible de cette étude sera sélectionné dans les données du Registre du cancer sur la base du type de cancer, à savoir un cancer terminal (avec un taux de survie de moins de 50 % après 5 ans)¹, avec une date d'incidence dans les années 2006, 2007 et 2008 et une date de décès antérieure au 1^{er} janvier 2010. Les enfants n'étant pas étudiés, l'âge minimum est fixé à dix-huit ans (au moment de l'incidence). Enfin, les bénéficiaires du régime des travailleurs indépendants sont exclus.
10. La période étudiée porte sur les années 2006 - 2009. Les patients avec une incidence au cours de la période 2006-2008 sont inclus dans la population de l'étude s'ils sont décédés avant le 1^{er} janvier 2010. Les données sur la consommation de soins au cours des six derniers mois (date de prestation) de ces patients entre le 1^{er} juillet 2005 et le 31 décembre 2009 sont donc nécessaires. Les codes de nomenclature relatifs au dossier médical global (DMG) de 2004 et de 2005 sont également nécessaires afin de déterminer les droits en matière de DMG pour l'année 2006.

Des données socio-démographiques seront sélectionnées pour l'année d'incidence et pour l'année de décès. Pour vérifier si un patient avait déjà le statut de malade chronique avant l'incidence du cancer, les variables concernées (voir ci-après les variables PP20**) sont également demandées pour l'année précédant la date d'incidence.

11. Seules les données à caractère personnel des personnes qui répondent à ces critères de sélection seront transmises de manière codée aux chercheurs de l'AIM.

¹ Il s'agit des cancers suivants: cancers de la tête et du cou, du nasopharynx, de la cavité buccale, de la cavité nasale et des sinus, de la langue et de la tonsille, de l'oropharynx et des amygdales palatines, de l'hypopharynx, du poumon (trachée et bronches), de la plèvre, de l'œsophage, de l'estomac, de l'intestin grêle, de la vésicule et des voies biliaires, du foie (primaire), du pancréas, leucémie myéloïde chronique, leucémie lymphoïde aiguë, leucémie myéloïde aiguë, le myélome multiple, cancer de l'ovaire et des annexes de l'utérus, du cerveau.

2° Données à caractère personnel demandées

12. Comme indiqué ci-avant, l'étude requiert des données à caractère personnel codées qui sont disponibles auprès de la Fondation registre du cancer (a) et auprès de l'AIM (b), ainsi que certaines caractéristiques par secteur statistique (c) et certaines données relatives à la répartition de l'offre de soins et aux caractéristiques des prestataires de soins (d).

a) la Fondation Registre du Cancer

13. La Fondation registre du cancer dispose d'une banque de données contenant notamment la date d'incidence des tumeurs enregistrées, des caractéristiques anatomopathologiques des tumeurs avec classification TNM² et des caractéristiques du patient telles que l'âge et le sexe. La banque de données est complétée avec des données relatives au statut vital obtenues à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le Registre du cancer dispose ainsi de données de survie actuelles. Il s'agit d'un enregistrement continu par patient.
14. Les chercheurs souhaitent obtenir de la part du Registre du cancer les données codées suivantes pour les personnes sélectionnées:
- le numéro d'identification codé du patient
 - la date de décès (jour - mois - année)
 - la date d'incidence
 - l'âge à la date d'incidence
 - le type de cancer : classification ICD-10, topographie et histologie
 - le stade : au niveau clinique et anatomopathologique
 - le nombre de tumeurs (au besoin, les patients atteints de plusieurs tumeurs peuvent être exclus).

b) l'Agence intermutualiste

15. Les organismes assureurs disposent de données individuelles de nomenclature et de facturation des prestations de soins remboursées de leurs membres (fichiers Soins de santé et Pharmanet). Ces données portent à la fois sur les dépenses hospitalières et les dépenses dans le secteur ambulatoire. Ils disposent également de données de sécurité sociale et de la date éventuelle de décès (année et mois) du patient (fichier Population).
16. Les chercheurs souhaitent obtenir les données à caractère personnel suivantes pour les personnes sélectionnées :
- données du fichier Population : identification du bénéficiaire (PP00010) (numéro d'identification codé), année de naissance (PP0015), date de décès (mois et année, variable de contrôle) (PP0040), sexe (PP0020), domicile (au niveau du secteur statistique afin de calculer la distance entre le domicile et l'offre de soins et en vue d'un couplage avec les caractéristiques du secteur statistique) (PP0025), statut Code Titulaire 1 et 2 (PP0030 et PP0035), situation sociale (PP1003), code chômage (PP1004), origine de la reconnaissance comme personne handicapée (PP1009), statut OMNIO (PP1010), forfait B et C soins infirmiers (PP2001 et

² Système international de classification des stades des tumeurs.

- PP2002), kinésithérapie ou physiothérapie (PP2003), allocations familiales majorées (PP2004), allocation pour l'intégration de personnes handicapées (PP2005), allocation d'aide aux personnes âgées (PP2006), allocation pour l'aide de tiers (PP2007), allocation d'invalidité majorée pour l'aide de tiers (PP2008), allocation forfaitaire aide de tiers (PP2009), critère hospitalisation (120 jours) (PP2010), critère hospitalisation (6 hospitalisations) (PP2011), droit MAF Famille (PP3001), catégorie MAF individu (PP300), remboursement et plafond – famille (PP3004), remboursement et plafond, individu ou partie du ménage (PP3005), date droit MAF (PP3006), numéro chef de famille MAF (PP3009), droit au revenu garanti, à la garantie de revenus aux personnes âgées ou au revenu d'intégration (PP3010), droit aux allocations aux personnes handicapées (PP3011), droit à une aide du CPAS (PP3013), nombre de jours de chômage (PP4001), nombre de jours d'incapacité de travail (PP4002) et nombre de jours d'invalidité (PP4003).
- données du fichier Soins de santé : identification du bénéficiaire (SS00010) (numéro d'identification codé), date de début de la prestation / date de délivrance (SS00015), code nomenclature (SS00020), nombre de cas (SS00050), nombre de jours (SS00055), montant du remboursement (SS00060), prestataire de soins + qualification (SS00065), prescripteur + qualification (SS00070), numéro de l'institution (SS00075), service / forme galénique préparation magistrale (SS00080), lieu de prestation / numéro de l'officine (SS00085), numéro de tiers (SS00105), date d'admission (SS00110), date de sortie (SS00115), date dernière prestation (SS00125), prestation relative / clé préparation magistrale (SS00130), numéro de produit (SS00135), intervention personnelle du patient (SS00160), supplément / diminution du montant de remboursement (SS00165).
 - données du fichier Pharmanet : identification du bénéficiaire (SS00010) (numéro d'identification codé), date de délivrance (SS00015), catégorie de médicament (SS00020), quantité (SS00050), intervention AMI (SS00060), prescripteur – qualification (SS00070), numéro de produit (SS00135) et date de la prescription (SS00155).

c) Caractéristiques par secteur statistique

17. Les variables “niveau de formation le plus élevé” et “revenu médian” sont demandées par secteur statistique dans les données du fichier « description des secteurs statistiques » (propriété du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie et acquis par l'AIM).

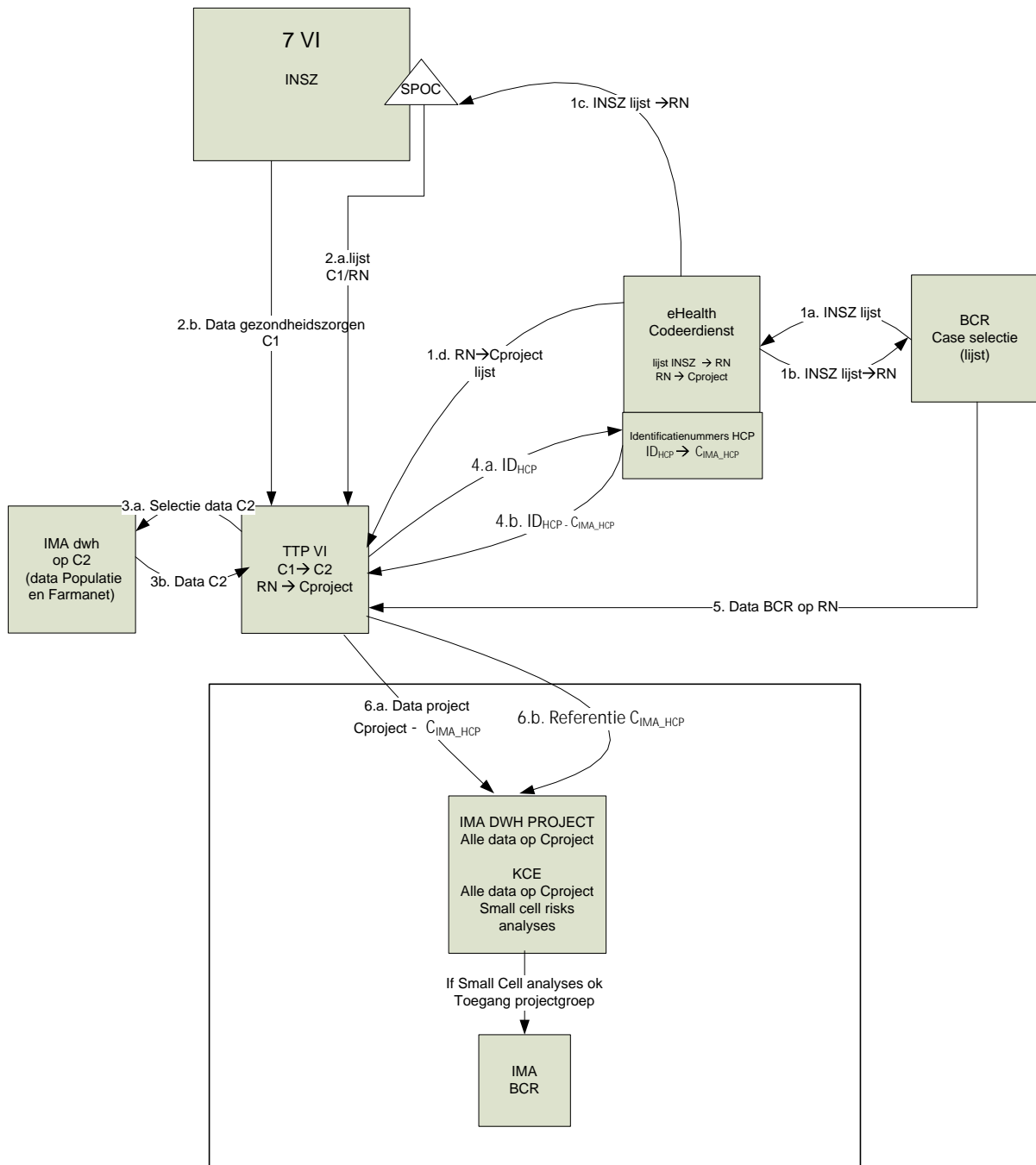
d) Données relatives à la répartition de l'offre de soins et aux caractéristiques des prestataires de soins

18. Sur la base de tableaux de référence de l'INAMI (dont disposent les divers organismes assureurs), l'offre de soins au niveau des hôpitaux, des centres de soins résidentiels et des équipes de soins palliatifs à domicile en Belgique sera inventorié. Ceci permettra de calculer la distance entre le patient et l'offre de soins.

19. Pour déterminer la répartition géographique de l'offre de médecins généralistes, d'infirmiers à domicile et de kinésithérapeutes, il sera également fait appel à des tableaux de référence de l'INAMI contenant par prestataire de soins le code INS de la commune (adresse de correspondance à défaut de l'adresse du cabinet). Pour tester l'impact de caractéristiques du médecin généraliste (âge et sexe, taille du cabinet), le tableau de référence des médecins généralistes devra non seulement contenir le code INS, mais également la classe d'âge (intervalles de cinq ans) et le sexe du médecin généraliste. Dans la mesure où cette information est disponible au moment de l'analyse, les chercheurs souhaitent également prendre en compte la notion de "cabinet individuel" versus "cabinet de groupe".
20. Sur la base des données de contact les plus récentes des médecins généralistes au sein de l'AIM, les médecins non-actifs seront exclus et le nombre de patients par médecin généraliste sera déterminé (taille du cabinet).

3° Procédure de couplage des données à caractère personnel concernées

21. Concrètement, l'AIM et le Registre du cancer proposent de procéder comme suit :



Légende: eHealth = plate-forme eHealth, NISS = numéro d'identification de la sécurité sociale, BCR = Registre du cancer, OA = organismes assureurs, SS = Soins de santé, PH = Pharmanet, POP = fichier Population, DWH AIM = banque de données de l'AIM, TTP = Trusted Third Party, SPOC = single point of contact.

1.a. Le Registre du cancer sélectionne les numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS) selon les critères de sélection (voir la description sous 9). La liste des NISS est transmise à l'organisation intermédiaire, la plate-forme eHealth.

1.b. La plate-forme eHealth attribue un numéro aléatoire (*random number* - RN) à chaque NISS et renvoie la liste au Registre du cancer.

1.c. La plate-forme eHealth transmet la liste de correspondance NISS - RN au conseiller en sécurité de l'information du Collège intermutualiste national (CIN) qui fait office de *single point of contact* (SPOC OA). Le SPOC OA dispose de la liste de correspondance interne C1 - NISS.

1.d. La plate-forme eHealth transmet la liste RN / Cprojet à l'organisation intermédiaire des organismes assureurs (TTP AIM-OA), plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

2.a. Le SPOC OA transmet la liste de correspondance RN/C1 au TTP AIM-OA.

2.b. Le SPOC OA transmet la liste des NISS aux organismes assureurs. Les organismes assureurs sélectionnent les dépenses de soins de santé sur base de C1 et transmettent ces données sur base de C1 au TTP AIM-OA.

3.a. Le TTP AIM-OA dispose de la liste C1-C2-RN-Cprojet.

3.b. Le TTP AIM-OA sélectionne dans le DWH AIM les données de population sur base de C2 et les données Pharmanet sur base de C2 et met ces données à la disposition sur base de Cprojet dans un environnement sécurisé dédié exclusivement au projet.

4.a. Dans tous les lignes de données, les prestataires sont sélectionnés par le TTP AIM-OA. Le TTP AIM-OA transmet les listes à la plate-forme eHealth.

4.b. La plate-forme eHealth se charge du codage des numéros d'identification des prestataires et transmet une liste IChcp et Chcp au TTP AIM-OA. Dans toutes les lignes de données, les prestataires sont codés avant leur communication.

5. Les données du Registre du cancer sont transmises sur base du RN et le TTP AIM-OA met les données sur Cprojet via la liste mentionnée sous 1d) échangée entre la plate-forme eHealth et le TTP AIM-OA.

6.a. Le TTP AIM-OA met les données transmises à disposition sur base de Cprojet dans l'environnement sécurisé y dédié.

6.b. Le fichier de référence, décrit sous 19 et 20, est converti par le TTP AIM-OA à partir de la liste de la plate-forme eHealth sous 4b et mis à disposition.

Avant de mettre les données couplées et codées à la disposition des analystes du Registre du cancer et de l'AIM, une analyse de risque « small cell » est effectuée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

22. Le TTP AIM-OA élimine dans toutes les données les champs <identification envoi> et <numéro organisme assureur> (numéro d'identification de la source OA).

23. Tous les numéros d'identification des prestataires de soins personnes physiques sont codés dans les données OA, de sorte qu'une identification de la personne concernée par les chercheurs soit impossible (cf. 5.a.), tout en veillant à préserver l'unicité de la

personne (un code unique par prestataire). Le code profession et les codes de qualification sont cependant maintenus.

24. Les chercheurs auront également accès à un fichier de référence avec par médecin généraliste (codé, voir 6.b.) le code NIS de la commune de l'adresse de correspondance, la classe d'âge par tranche de cinq ans, le sexe et le nombre de patients attribués.
25. Le fichier de référence des médecins généralistes sera constitué comme suit:
 - Dans le cadre de leur mission légale, les OA disposent d'un fichier avec les caractéristiques personnelles des médecins généralistes (sur base de ID_{HCP}), en provenance de l'INAMI.
 - Les OA transmettent ce fichier de référence (uniquement code INS commune, sexe, classe d'âge, cabinet de groupe 0/1) sur base de ID_{HCP} au TTP AIM-OA.
 - L'AIM reçoit ce fichier du TTP AIM-OA et couplera, sous la surveillance du médecin responsable, la variable « nombre de patients attribués » à l'ID_{HCP}; cette variable sera déduite des dépenses de soins de santé au moyen d'un algorithme (contacts médecins généralistes pour tous les bénéficiaires en Belgique).
 - Le TTP-AIM se charge du codage ID_{HCP} à C_{IMA_HCP} et met le fichier de référence à la disposition des chercheurs de l'AIM et du Registre du cancer.
26. La variable "secteur statistique" du fichier de population de l'AIM sera couplée par les chercheurs de l'AIM au code d'identification du secteur statistique dans le fichier « description des secteurs statistiques » (niveau de formation le plus élevé et revenu fiscal). Le couplage sur la base de cette variable entre le fichier de population de l'AIM et les données demandées au SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie sera exécuté sous la surveillance du médecin responsable de l'AIM.

II. COMPÉTENCE

27. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 8° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*³, la Fondation registre du cancer peut transmettre la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer à certaines instances, telles que l'Agence intermutualiste, à des fins de recherche moyennant l'autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
28. En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002⁴, « toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ».

³ Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

⁴ Loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

29. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*⁵ dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
30. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
31. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il est compétent pour se prononcer sur cette demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PARTIES CONCERNÉES

1° La Fondation registre du cancer

32. La Fondation Registre du cancer est une fondation d'utilité publique chargée du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique et plus précisément de la collecte de certaines données à caractère personnel (tant des données à caractère personnel cliniques que des données à caractère personnel des services d'anatomo-pathologie), du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de ces données.
33. Conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967, la Fondation registre du cancer a été créée en vue de la réalisation des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; réaliser des études sur les causes du cancer; effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.
34. Pour atteindre ces objectifs, elle collecte et enregistre les données suivantes: le NISS du patient, les données cliniques recueillies dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer, les données des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique / hématologie et les données de survie et de localisation géographique.

2° L'AIM

35. L'AIM est une association sans but lucratif qui a pour mission d'analyser les données recueillies par les organismes assureurs et de fournir des informations à ce sujet. Elle comprend les cinq unions nationales des mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins

⁵ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

de fer belges⁶. L'AIM peut d'initiative, moyennant notification au KCE, analyser les données recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de leurs missions et communiquer des informations à ce sujet.

B. ADMISSIBILITÉ

36. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 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 personne* (dénommée ci-après la « LVP »)⁷.
37. L'interdiction ne s'applique toutefois pas notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique⁸. Dans la mesure où l'exécution correcte des missions de l'AIM et du Registre du cancer est nécessaire pour mener une politique responsable en matière de soins de santé en Belgique en général, et donc in fine pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement en question est également nécessaire pour des motifs d'intérêt public et s'inscrit dans le cadre des missions légales de l'AIM et du Registre du cancer⁹.

C. FINALITÉ

38. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
39. Le Comité sectoriel constate que cette étude poursuit en effet des finalités déterminées, explicites et légitimes, à savoir une étude approfondie des hospitalisations de patients atteints du cancer en fin de vie.
40. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables
41. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
42. On distingue trois cas de traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques¹⁰:

⁶ Le cadre juridique de cette association est fixé aux articles 278 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

⁷ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801 (dénommée ci-après: LVP)

⁸ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

⁹ Art. 7, § 2, e) de LVP.

¹⁰ Rapport au Roi joint à 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.

- soit les données à caractère personnel sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
 - soit les données à caractère personnel sont collectées pour une finalité initiale autre que scientifique, historique et statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui ne sont compatibles avec les finalités initiales que moyennant le respect des conditions déterminées au Chapitre II.
43. En l'occurrence, il est question d'un traitement de données à caractère personnel initialement recueillies par les organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La communication de ces données par les organismes assureurs à l'AIM à des fins scientifiques est prévue par la loi.¹¹ Le cadre légal du traitement de données par le Registre du cancer prévoit également que les données à caractère personnel recueillies puissent être communiquées de manière codée à des fins de recherche notamment à l'AIM¹².
44. Les attentes raisonnables des personnes concernées constituent également un facteur déterminant dans l'évaluation de la compatibilité des finalités. Le Comité sectoriel est d'avis en l'espèce que la communication d'informations par le Registre du cancer, notamment via son site web, contribue au fait que les personnes concernées peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs données soient utilisées dans le cadre d'études telles que l'étude conjointe de l'AIM et du Registre du cancer.
45. Aussi, le Comité sectoriel estime-t-il que la finalité du traitement ultérieur est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont initialement été recueillies.

D. PROPORTIONNALITÉ

46. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
47. Les données de l'étude, qui sont couplées et codées selon la procédure décrite ci-dessus, comportent un code de patient unique dénué de sens, C_{project}, qui ne permet pas d'identifier directement le patient. Ce code est cependant nécessaire pour une analyse longitudinale des données.
47. Pour la sélection des patients, le traitement de la date de décès et des données d'incidence dont dispose le Registre du cancer est indispensable. Seuls les variables et codes de nomenclature considérés comme nécessaires pour l'analyse sont sélectionnés. Etant donné que les hospitalisations constituent dans l'étude la donnée centrale au

¹¹ Art. 278 et suivants de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

¹² Art. 45quinquies

niveau de la sélection de sous-groupes et au niveau de la consommation de soins, des données détaillées (date d'admission et de sortie, identification de l'hôpital et du service) sont essentielles. Pour chaque hospitalisation, il est important de savoir où et quand celle-ci a eu lieu par rapport à la date de décès. Dans le cas d'un décès à l'hôpital ou d'une admission ou sortie dans le mois précédant le décès, des variables détaillées, telles que « date d'admission x nombre de jours avant le décès » sont nécessaires dans les analyses. Le code postal et/ou le secteur statistique de l'hôpital sont également nécessaires afin de pouvoir calculer la distance entre le domicile du patient et le lieu où il est soigné, de sorte à pouvoir déterminer les critères d'accessibilité des soins.

48. Par ailleurs, il est nécessaire de pouvoir distinguer, au moyen de la nomenclature en matière de chirurgie, les hospitalisations comprenant une intervention chirurgicale. Ceci permet de distinguer les hospitalisations avec une intervention chirurgicale de celles sans intervention chirurgicale. Au moyen d'une analyse détaillée de la nomenclature, il sera vérifié s'il est possible de distinguer plusieurs catégories d'admission. La nomenclature demandée a pour but de distinguer, dans la mesure du possible, une admission « à intention curative » d'une admission « à intention palliative ». C'est aussi la raison pour laquelle l'AIM et le Registre du cancer souhaitent savoir pour chaque patient quand certains traitements ont été entamés (radiothérapie, chimiothérapie, traitement anti-douleur). C'est pourquoi la nomenclature y afférente ainsi que les médicaments délivrés sont demandés. Seules les lignes de facturation relatives à des codes de produit pertinents sont demandées.
49. Des études ont démontré que l'âge joue un rôle important dans les décisions médicales en fin de vie. Ainsi, il a été démontré que le nombre attendu d'hospitalisations diminue en fonction de l'âge. En vue d'une analyse statistique aussi correcte que possible, il est nécessaire de connaître l'âge (en nombre d'années) et de ne pas limiter cette information à la classe d'âge.
50. Etant donné que l'étude vise également une analyse et quantification de l'impact de facteurs non médicaux, un profil socio-économique détaillé et un profil en matière de sécurité sociale des patients est nécessaire. Des études ont démontré que le gradient socio-économique a une influence sur la santé et l'accessibilité des soins. Etant donné qu'il n'est pas nécessaire pour l'étude de disposer de toutes les caractéristiques de population disponibles auprès de l'AIM, une sélection a été opérée.
51. Dans cette optique, l'AIM a acquis plusieurs fichiers de "description des secteurs statistiques" auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie en vue d'études scientifiques. Ceci permet d'analyser l'impact de la formation et du revenu. D'une part, le revenu du patient peut avoir un impact sur la consommation de soins. D'autre part, et de manière indirecte, le coût des soins peut avoir pour effet de limiter la consommation. De nombreuses études ont par ailleurs démontré le rapport entre le comportement en matière de santé et le niveau de formation. Tans le niveau des revenus que le niveau de formation sont donc des variables indispensables afin d'expliquer les variations dans la consommation de soins en fin de vie (hospitalisation, soins palliatifs à domicile, ...). Ces données seront regroupées en groupes significatifs, sur la base du fichier « description des secteurs statistiques » qui est la propriété du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie. Pour déterminer le niveau de formation des patients, il sera fait appel à des informations relatives au diplôme, telles

que publiées par le SPF Economie au niveau du secteur statistique (données agrégées en provenance de l'enquête socio-économique générale 2001). Pour le niveau des revenus, l'AIM et le Registre du cancer auront recours aux informations relatives au revenu médian par secteur statistique (basé sur les revenus annuels), telles que publiées par le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

52. Pour examiner l'effet de la distance (distance à vol d'oiseau) entre le domicile et l'offre de soins la plus proche, des données relatives au domicile du patient au niveau du secteur statistique et relatives à l'adresse de correspondance du médecin généraliste au niveau de la commune sont indispensables.
53. A la lumière du rôle important du médecin généraliste en fin de vie, l'AIM et le Registre du cancer souhaitent explicitement étudier le facteur « caractéristiques du médecin généraliste ». Compte tenu de la complexité de l'accompagnement à la fin de la vie, ils souhaitent prendre en compte des caractéristiques personnelles du médecin généraliste dans l'analyse des déterminants possibles. L'hypothèse est que les médecins généralistes avec un grand cabinet auraient moins de temps à consacrer à l'accompagnement en fin de vie, ce qui augmenterait la probabilité d'une hospitalisation de ces patients. Le fait de travailler dans un cabinet de groupe ou non serait également un facteur important à cet égard. L'influence de caractéristiques telles que le sexe et l'âge (comme variable pour l'expérience) ne peut pas non plus être négligée dans cette étude. Dans le passé, il a déjà été démontré qu'il existe un rapport direct entre l'âge du médecin et celui de sa clientèle.
54. Etant donné qu'un des principaux objectifs de l'étude consiste à examiner la variabilité géographique des hospitalisations (et des facteurs y associés) des patients atteints du cancer en fin de vie en fonction de l'offre de soins, les données de l'étude doivent présenter une répartition géographique équilibrée, avec chaque fois une stratification suffisamment représentative en fonction des divers profils de patients. Compte tenu du nombre attendu de patients inclus (environ 50.000), il n'est pas possible de travailler avec un échantillon compensé (risque d'un nombre trop restreint pour certaines stratifications).
55. Compte tenu de cette motivation, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
56. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel concernées ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les demandeurs soulignent que toutes les données à caractère personnel seront détruites au plus tard le 15 décembre 2014, à l'exception des résultats finaux et/ou des agrégats qui seront entièrement anonymes. Ces données doivent en effet être conservées 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. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation. Pour une prolongation de ce délai, les demandeurs devront toutefois introduire une nouvelle demande motivée auprès du Comité sectoriel.
57. Il apparaît de la demande que les résultats de l'étude feront l'objet d'une ou plusieurs publications médico-scientifiques de l'AIM et du Registre du cancer.

58. Le Comité sectoriel tient ici à rappeler que les résultats de l'étude ne pourront pas être publiés sous une forme qui permette l'identification des personnes concernées. L'AIM et la Fondation registre du cancer doivent dès lors éliminer des rapports finaux toutes les données susceptibles de permettre une telle identification.

E. TRANSPARENCE

59. Si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, conformément à l'article 9, § 2, de la LVP, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
60. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque, « l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés »¹³. En l'occurrence, la communication d'informations aux personnes concernées impliquerait des efforts disproportionnés.
61. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que l'exception prévue à l'article 9, § 2, al. 2, est applicable.

D. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

62. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'en vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

G. MESURES DE SECURITE

63. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
64. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁴, ce qui est le cas en espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹⁵.

¹³ Art. 9, § 2, de la LVP.

¹⁴ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

¹⁵ Art. 7, § 4, de la LVP.

65. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'AIM et le Registre du cancer doivent prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. 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.
66. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information : politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation¹⁶.
67. Le Comité sectoriel a déjà reçu dans le passé le plan de sécurité du Registre du cancer, dans lequel les diverses mesures de sécurité sont décrites de manière adéquate. Le Registre du cancer est tenu de tenir une version actualisée de son plan de sécurité à la disposition du Comité sectoriel. L'AIM est soumise aux normes minimales de sécurité définies par le Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et approuvées par le Comité sectoriel¹⁷. En exécution de ces normes, l'AIM a développé une politique en matière de sécurité de l'information, des directives ont été établies pour les personnes qui participent à des projets de l'AIM et les personnes concernées doivent signer une déclaration de confidentialité¹⁸.
68. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.
69. Le Comité sectoriel rappelle qu'en toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge

¹⁶ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

¹⁷ « Directives en matière de sécurité au niveau des institutions participant au réseau géré par la Banque Carrefour » disponible à l'adresse: http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/secure/normes_minimales_securite.pdf

¹⁸ <http://www.nic-ima.nl/presentation/security>

peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel¹⁹.

H. ANALYSE DES RISQUES D'IDENTIFICATION

70. Dans sa recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011²⁰ le Comité sectoriel a explicitement stipulé que tout demandeur d'une autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé à des fins historiques, statistiques ou scientifiques doit garantir qu'une analyse des risques "small cell" sera effectuée et que des restrictions en matière de small cell seront au besoin imposées garantissant que la communication visée de données à caractère personnel codées ne puisse raisonnablement pas donner lieu à la réidentification des intéressés.
71. Dans leur demande d'autorisation, l'AIM et le Registre du cancer reconnaissent qu'il existe un risque potentiel de réidentification contextuelle indirecte des intéressés, compte tenu des divers indicateurs de patient. Ils sont toutefois d'avis qu'il convient de prendre en compte la valeur incontestable d'une telle étude, qui doit permettre de soutenir et/ou de corriger de manière scientifique l'utilisation correcte et légitime des ressources de la sécurité sociale dans le cadre de l'assurance maladie.
72. Comme mentionné dans la recommandation précitée n° 11/03 du 19 juillet 2011, le Comité sectoriel estime qu'il convient que les médecins de surveillance de certaines institutions, dont le KCE, la Cellule technique, le SPF Santé publique, l'INAMI, l'AIM et le Registre du cancer, organisent un contrôle croisé permettant de soumettre, pour chaque dossier, la communication en question de données à caractère personnel codées à une de ces instances à une analyse de risque « small cell » à effectuer par un ou plusieurs médecins de surveillance des autres institutions, qui sera reprise dans la demande d'autorisation au Comité sectoriel.
73. En l'occurrence, il est prévu que les données à caractère personnel couplées et codées en provenance du Registre du cancer et de l'AIM, enrichies avec les données des secteurs statistiques, seront soumises à une analyse de risque small cell par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.
74. L'AIM et le Registre du cancer sont dès lors tenus d'obtenir l'avis relatif aux risques "small cell" rédigé par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé et de le tenir à la disposition du Comité sectoriel.

I. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

75. Etant donné que les données à caractère personnel requises pour l'étude proviennent de différentes sources (organismes assureurs, AIM et Registre du cancer), il est fait appel à une organisation intermédiaire pour le couplage et le codage, plus précisément à la plate-forme eHealth.

¹⁹ Article 41 de la LVP.

²⁰ Recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 relative à une note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées en provenance de l'Agence intermutualiste, www.privacycommission.be.

76. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu 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*, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth ne peut réaliser cette mission qu'à la demande de certaines instances, dont le Registre du cancer et l'Agence intermutualiste.
77. La plate-forme eHealth peut cependant uniquement le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
78. Afin de permettre une analyse longitudinale, il est nécessaire en l'espèce que la plate-forme eHealth puisse conserver le lien entre le numéro d'identification réel des intéressés et le numéro d'identification codé qui leur est attribué. Le Comité sectoriel accorde dès lors une autorisation à cet effet.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

79. autorise la communication de données à caractère personnel codées par les organismes assureurs, l'AIM et le Registre du cancer, en vue de l'exécution d'une étude par l'AIM et le Registre du cancer, avec intervention de la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire, conformément aux modalités décrites dans la présente délibération, à condition que
- l'AIM et le Registre du cancer obtiennent l'avis du médecin de surveillance du Centre fédéral d'expertise des soins de santé en ce qui concerne les risques « small cell » et le tiennent à la disposition du Comité sectoriel;
 - que les restrictions “small cell” mentionnées, le cas échéant, dans l'avis précité soient exécutées avant la communication des données à caractère personnel codées.
80. Le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel des intéressés et le numéro d'identification codé qui leur est attribué.

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)
--