

DELIBERATION N° 07/011 DU 6 MARS 2007 RELATIVE AU TRANSFERT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL AU CENTRE D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTE DANS LE CADRE DU PROJET N° 2006-03 – ETUDE DES INDICATEURS DE QUALITÉ RELATIFS AUX SOINS MULTIDISCIPLINAIRES DANS LE CADRE DU CANCER DU RECTUM

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

Vu la demande du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (ci-après KCE) du 16 février 2007;

Vu le rapport d'auditorat du Centre d'Expertise des soins de santé du 16 février 2007;

Vu le rapport présenté par le Président.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Description de l'étude et de sa finalité

Différentes études réalisées en Belgique et à l'étranger (Suède, Norvège, Pays-Bas, Allemagne, Danemark) montrent une variabilité importante entre les hôpitaux en matière de traitement du cancer du rectum et en ce qui concerne les résultats de ce traitement. Dans plusieurs pays européens, une standardisation de la thérapie a été réalisée, en mettant en œuvre des recommandations diagnostiques et thérapeutiques, en assurant le suivi de leur application, ainsi qu'un contrôle de qualité à l'aide d'indicateurs validés, ce qui a débouché sur une amélioration significative du résultat du traitement du cancer du rectum. En Belgique, l'évaluation de la qualité des soins à l'aide des données d'enregistrement du cancer accuse un grand retard par rapport à nos pays voisins. En effet, dans la littérature internationale, la Belgique reste actuellement une tache grise sur la carte européenne. Dans une étude rétrospective, Penninckx et al. mentionnent les lacunes importantes des bases de données belges, en raison de l'absence d'informations cliniques cruciales pour une évaluation cohérente et valide de la qualité des soins.

Le projet PROCARE, qui vise à améliorer la qualité des soins du cancer du rectum en Belgique, a été lancé en 2004. Toutes les spécialités médicales impliquées dans les soins du cancer du rectum ont été réunies en un groupe de travail multidisciplinaire représentant les associations scientifiques respectives.

Dans la lignée du projet PROCARE, le présent projet vise à présenter des indicateurs (terme anglais : quality of care indicators) permettant d'évaluer objectivement, de manière valide et cohérente, la qualité des soins multidisciplinaires dans le cadre du cancer du rectum en vue d'optimiser la qualité et la performance des interventions diagnostiques et thérapeutiques en cas de cancer du rectum. Ces indicateurs reposent sur une version actualisée des directives PROCARE¹, qui reflètent la littérature scientifique actuelle.

Les questions concrètes de l'étude sont les suivantes :

¹ <http://www.belsurg.org/imgupload/BPSA/PROCARE%20GUIDELINES%20printversie82005.pdf>

1. La littérature scientifique internationale fournit-elle des indicateurs de qualité des soins cohérents, valides et applicables ?
2. Quelles sont les données disponibles dans les bases de données belges actuelles et comment et dans quelle mesure sont-elles utilisables pour une évaluation cohérente et valide de la qualité des soins ?
3. Peut-on, à l'aide des informations tirées des réponses aux deux questions ci-dessus, établir un tableau d'indicateurs de qualité validés tenant compte de tous les facteurs qui contribuent à définir la qualité des soins médicaux ? Quels sont les indicateurs qui manquent ou qui ne peuvent pas être déduits avec certitude des données disponibles ?
4. Comment réaliser et généraliser un enregistrement des indicateurs de qualité proposés ? Comment ces données doivent-elles être analysées et interprétées et comment peuvent-elles se traduire par une amélioration de la qualité sur le terrain ?

1.2. Données requises

1.2.1. Description générale des sources de données requises

Les données requises concernent à la fois les données de la Cellule technique (TCT), du SPF Santé publique et de l'INAMI, de la Fondation Registre du Cancer (BCR = Belgian Cancer Registry), et celles de l'Agence intermutualiste (AIM).

1. La Cellule technique du SPF Santé publique et l'INAMI constituent chaque année une base de données reprenant les données d'enregistrements hospitaliers couplées à partir des « résumés cliniques minimaux » (RCM) recueillis auprès des hôpitaux par le SPF Santé publique pour chaque séjour hospitalier² et les « résumés financiers minimaux » (RFM) recueillis auprès des OA par l'INAMI³. Cette base de données comprend notamment les données cliniques et les données de facturation au niveau du séjour (voir annexe 1 pour le *layout*). Les données requises concernent les années 2000 à 2004 incluse. Cette période quinquennale est nécessaire pour effectuer des analyses de données longitudinales sur les trajets de soins dans le cadre du cancer du rectum.
2. Le BCR dispose d'une base de données reprenant notamment les données anatomopathologiques avec leur classification TNM⁴, la date d'incidence⁵, les traitements déjà appliqués et le plan de traitement futur du patient (voir annexe 2 pour le *layout*). Il s'agit dans ce cas d'un enregistrement continu, longitudinal par patient, identifié sur base de son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS⁶) 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 cancer⁷ (qui pourront donc plus tard retrouver à tout moment le NISS correspondant de leurs patients à l'aide de ce pseudonyme).

² Hospitalisations classiques et hospitalisations de jour

³ Uniquement pour les hospitalisations classiques prises en charge par l'assurance obligatoire maladie invalidité

⁴ Système international de classification et de codage du stade de la tumeur

⁵ Date à laquelle le cancer du rectum a été diagnostiqué pour la première fois ; dans la pratique de l'enregistrement du cancer, on utilise la date du premier rapport microscopique (si disponible).

⁶ Les numéros d'inscription auprès de la sécurité sociale (NISS) sont équivalents au NRN de tous les affiliés à l'AMI belge.

⁷ 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.

Les données requises concernent tous les enregistrements de patients, pour lesquels un « premier diagnostic » de cancer du rectum a été enregistré depuis le début de l'année 2000.

3. Les organismes assureurs (OA) disposent des données de nomenclature et des données de facturation individuelles de tous leurs membres affiliés (fichiers des soins de santé, voir annexe 3 pour le *layout*). Ils disposent également des données de sécurité sociale et de la date du décès (éventuel) du patient concerné (fichier des données de population, voir annexe 4 pour le *layout*). Toutes ces données peuvent être obtenues via l'AIM. L'étude actuelle requiert des données pour les années 2000 à 2004 incluse (analyses de données longitudinales, voir le point 1 ci-dessus).

1.2.2. Critères de sélection pour l'extraction des données requises

Le groupe cible de l'étude concerne tous les patients chez qui le diagnostic de cancer primaire du rectum a été posé depuis le 01/01/2000 (date d'incidence \geq 01/01/2000).

1. La **sélection primaire** de ces patients s'effectue via les codes topographiques ICD-O-3 du BCR (voir schéma 1) :
 - C20.9 (cancer du rectum, sans détails complémentaires) ;
 - C19.9 (cancer du rectosigmoïde) ;
 - C21.1 (cancer du canal anal) ;
 - ou C21.8 (cancer anorectal).
2. Afin de pouvoir contrôler l'exhaustivité du BCR et donc l'exhaustivité de la population cible finale, une **sélection complémentaire** sera effectuée à partir de la base de données RCM-RFM de la Cellule technique. En l'occurrence, une sélection primaire des séjours sera effectuée sur base de la présence d'un code de diagnostic ICD-9-CM dans les enregistrements RCM des années d'enregistrement 2000 à 2004 incluse⁸:
 - 154.1 (cancer du rectum) ;
 - 154.0 (cancer du rectosigmoïde) ;
 - ou 154.2 (cancer du canal anal).

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'étude⁹: voir schéma 2.

⁸ Actuellement la dernière année disponible.

⁹ Moyennant l'ajout d'un champ « flag » afin d'indiquer l'origine des enregistrements.

Schéma 1 : sélection primaire via BCR

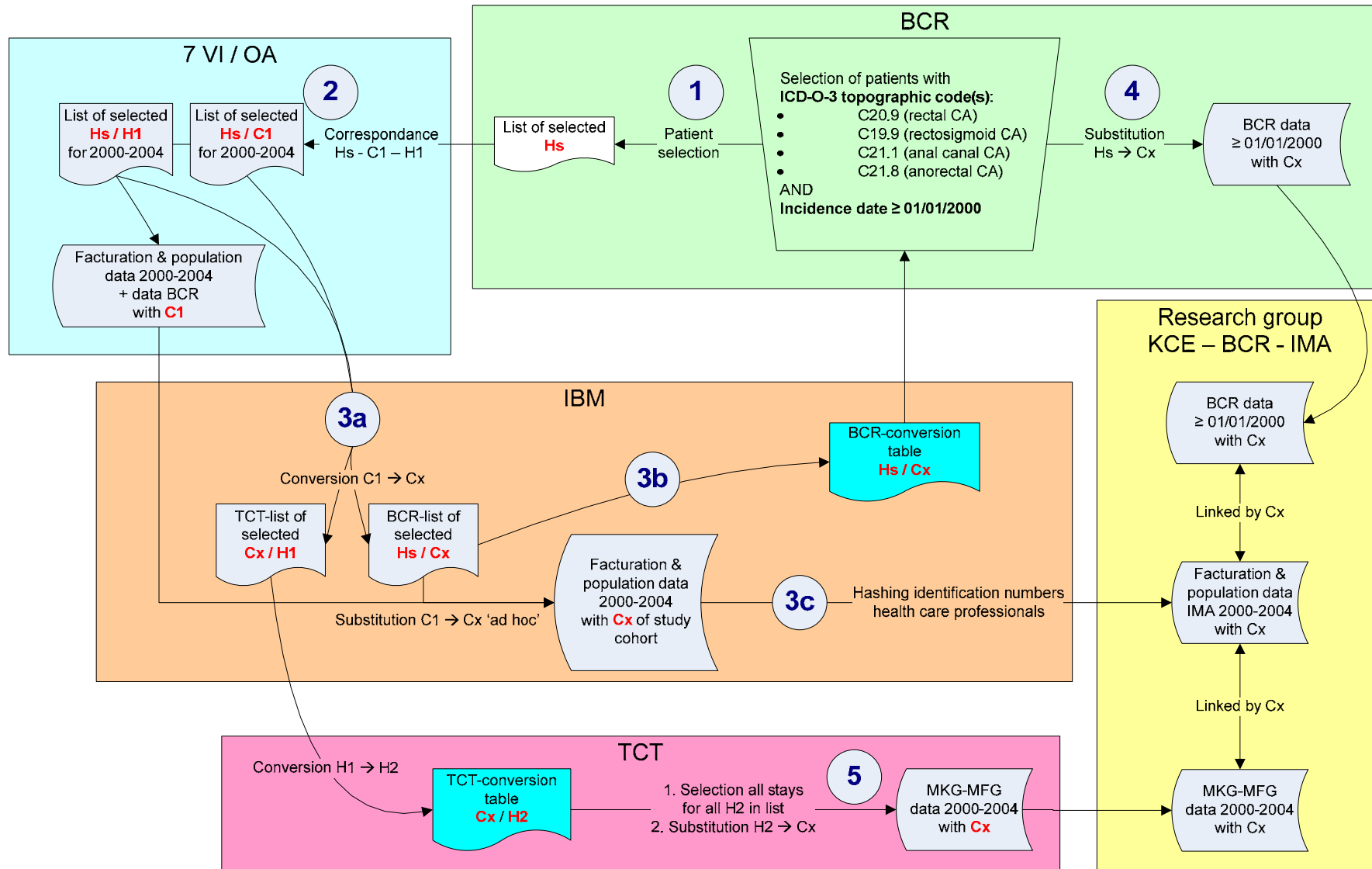
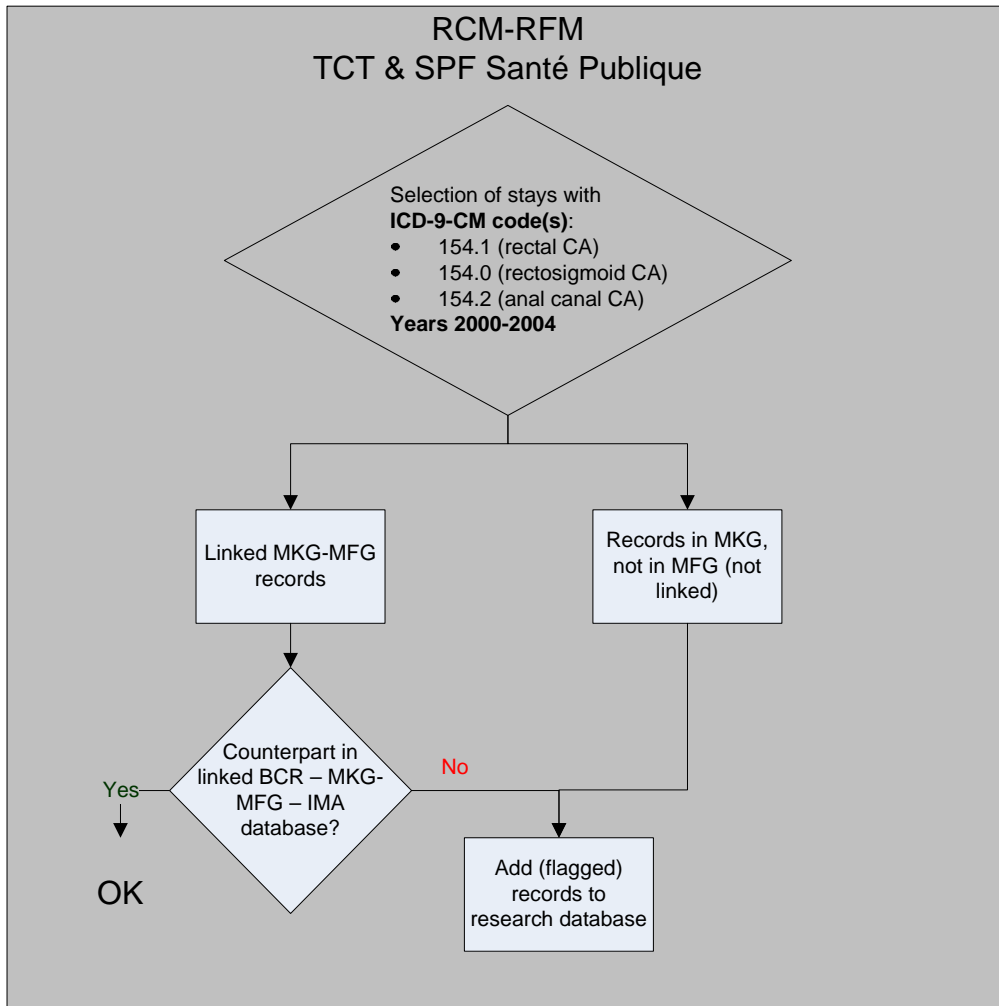


Schéma 2 : sélection complémentaire via RCM-RFM



1.2.3. Données demandées

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

1. les données RCM-RFM de tous les séjours, à l'exception des zones « oa », « séjour » et « patnum » (pseudonyme « haché » (crypté) H2 du patient spécifique aux séjours RCM-RFM couplés : à remplacer par le nouveau pseudonyme Cx du patient spécifique au projet (voir schéma 1 de la procédure de couplage) ;
2. Toutes les données du BCR, à l'exception des zones d'identification « fld-nn » (numéro d'identification de la sécurité sociale du patient : à remplacer par le nouveau pseudonyme Cx du patient spécifique au projet – voir le schéma 1 de la procédure de couplage), « fld_hs » (pseudonyme « haché » du patient propre au BCR) et « fld_sd » (cryptage du prénom) ;
3. Toutes les données de facturation (pour les prestations ambulatoires et hospitalières) de l'AIM de 2000 à 2004 inclus ;

4. Toutes les données de la sécurité sociale et la date du décès (éventuel) du patient concerné extraits du fichier de population de l'AIM.

1.2.4. Procédure de couplage pour les enregistrements de données du BCR, les RCM-RFM et les données de l'AIM

Voir schéma 1.

1. Étape 1 : le BCR sélectionne, dans sa base de données, tous les patients selon les critères décrits au point 1.2.2.1. ci-dessus. La liste de pseudonymes Hs des patients spécifiques au BCR qui en résulte est transmise (sans aucune donnée complémentaire) à chacun des 7 OA.
2. Étape 2 : les 7 OA nationaux peuvent, à l'aide de cette liste Hs, 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 ¹⁰ spécifique au CNI ;
 - 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.

Outre cette liste, les données de facturation et de population des patients retrouvés pour les années 2000 à 2004 incluse sont également transmises à IBM.

3. Étape 3 : IBM 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 le TCT puisse retrouver les séjours à extraire dans les données RCM-RFM couplées.
 - 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 (après l'exécution des transformations subsidiaires requises des données – voir point 1.2.5.1. ci-dessous).
4. Étape 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 effectué¹¹. 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

¹⁰ Pseudonyme de patient unique utilisé par le Collège intermutualiste national pour la transmission de données vers l'AIM.

¹¹ En l'occurrence, l'unicité devra effectivement être vérifiée par rapport aux valeurs Cx existant déjà !

naissance complète) et <fld_sd> (cryptage du prénom) ne sont pas reprises dans l'extraction.

5. Étape 5 : à l'aide d'une conversion du H1 dans la table de conversion du TCT (étape 3.c.) en H2, la cellule technique peut extraire les séjours demandés des séjours RCM-RFM couplés et y remplacer son propre pseudonyme de patient H2 par le Cx correspondant.
6. 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 de 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'AIM affectés à ce projet.

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

Le principe de non-identification, contenu dans la LVP, s'applique à toutes les personnes physiques, à savoir les patients, d'une part, et les prestataires de soins, d'autre part.

En ce qui concerne les données hospitalières, fournies par la Cellule technique, ce principe s'appliquait également aux personnes morales (organismes assureurs et institutions de soins – A.R. du 18/10/2001 portant exécution de l'article 156, § 3, de la Loi du 29 avril 1996 portant dispositions sociales¹²). Les modifications récentes de cet A.R. apportées par les art. 36 et 37 de la Loi du 13/12/2006 portant dispositions diverses en matière de santé (M.B. du 22/12/2006) ont levé cette obligation pour le Service public fédéral Santé publique, l'INAMI et le Centre d'expertise des soins de santé, à la condition que l'identification des institutions de soins soit indispensable pour l'exécution de leur mission.

Ce principe de non-identification des institutions de soins trouve toutefois une justification complémentaire dans l'abstention de toute influence éventuelle de la part des chercheurs affectés au présent projet d'étude.

1. Transformations complémentaires des données à effectuer par IBM :

- a. Suppression des zones de données <Identification d'envoi> et <Numéro OA> (numéro d'identification de l'OA source).
- b. 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.
- c. Avant de transmettre les données de facturation et de population des OA à l'AIM, IBM transmettra une liste de tous les numéros d'agrément des institutions de soins au médecin surveillant du KCE.

¹² La communication de données avec identification de la personne juridique ne peut se faire que si cette identification est nécessaire pour l'exécution de la mission – Art. 2, §1, alinéa quatre.

Celui-ci procédera à un recodage (réversible) et renverra la table de conversion à IBM (et au TCT – voir le point 2.a. ci-après) en vue d'une substitution dans les données des OA à transmettre finalement à l'AIM (voir point 1.2.6. – tables de décodage).

2. Transformations complémentaires des données à effectuer par le TCT :

Avant de transmettre les données RCM-RFM, le TCT effectuera les transformations de données *ad hoc* suivantes :

- a. Recodage des numéros d'identification des hôpitaux dans le RCM (champ <zhciv>) suivant la table de conversion transmise par le médecin surveillant du KCE (voir point 1.c. ci-dessus).
- b. Recodage des numéros de séjours hospitaliers (champ <zhvbnr>) et desdits numéros de patients (champ <patnr>).
- c. Recodage des numéros d'identification des hôpitaux dans le RFM (champ <hôpital>) suivant la table de conversion transmise par le médecin surveillant du KCE (voir point 1.c. ci-dessus).
- d. 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>).

1.2.6. Table(s) de décodage

Il s'agit dans ce cas des éventuelles tables de conversion requises :

- a. une première, établie par le médecin surveillant du KCE 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 ;
- b. une seconde, établie par le TCT, 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.

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 surveillant¹³).

¹³ Dr Van de Sande Stefaan, Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

1.2.7. Communication des données de l'étude

Les données spécifiées aux points 1.2.2. et 1.2.3. et transformées suivant les points 1.2.4. et 1.2.5. ci-dessus seront transmises au KCE et mis à disposition sur le serveur SAS du KCE. L'analyse de ces données sera effectuée par les data-analystes du BCR et du KCE sous la surveillance du médecin surveillant du KCE.

1.3. Justification

1.3.1. Justification relative à la pertinence et à la proportionnalité des données demandées

La présente étude tentera, sur base du suivi d'un groupe de patients présentant un diagnostic de cancer primaire du rectum, de répondre aux questions de l'étude mentionnées au point 1.1. Les trois sources de données décrites ci-dessous, qui contiennent des informations indispensables et complémentaires, sont mises à disposition à cet effet.

La sélection primaire du groupe de patients s'effectue sur base des données de patients du BCR et des données de séjour RCM-RFM, les seules à permettre une sélection sur base des services hospitaliers avec les codes de diagnostic.

Afin d'identifier le trajet de soins d'un patient atteint d'un cancer primaire du rectum, les données suivantes sont requises :

1. La date du diagnostic (le point zéro) : la date d'incidence du BCR est utilisée à cet effet.
2. Les données longitudinales, comprenant à la fois les soins hospitaliers et ambulatoires. Dans ce cadre, les 3 bases de données sont très complémentaires et il est impossible de trouver la réponse dans une seule base de données. Vu que les soins d'un patient atteint d'un cancer primaire du rectum portent sur plusieurs années, les données de la seule année de référence ne suffisent pas. Les années précédentes et suivantes doivent donc également être prises en compte (2000-2004).

Sur base des éléments analysés ci-dessus, les données demandées peuvent être considérées comme pertinentes, proportionnelles et non excessives pour la mise en œuvre de la présente étude.

1.3.2. Justification relative aux risques d'identification.

A. Concernant le patient

Les données des études, compilées, comprennent un pseudonyme de patient Cx unique, 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).

Les données demandées contiennent toutefois différents indicateurs qui concernent les patients. Il s'agit de :

1. Indicateurs patients généraux, tels que :
 - les indicateurs démographiques du patient, tels que l'année de naissance, le sexe, le code postal du domicile ;
 - l'année et le mois du décès.
2. Les indicateurs socio-économiques relatifs au statut de sécurité sociale du patient et de sa famille (fichier de population de l'AIM) :
 - numéros d'identification codés du bénéficiaire et du titulaire auprès de l'OA (C3) ;
 - code du bénéficiaire ou de la personne à charge ;
 - situation sociale à la date du mod. E ;
 - code chômage ;
 - date de début droits réels assurabilité ;
 - date de fin droits réels assurabilité ;
 - cotisant/non cotisant ;
 - nature/montant des revenus ;
 - origine de la reconnaissance comme moins-valide ;
 - forfait B soins infirmiers ;
 - forfait C soins infirmiers ;
 - kinésithérapie E ou physiothérapie ;
 - allocations familiales majorées ;
 - allocation d'intégration pour handicapés (cat. III ou IV) ;
 - allocation pour l'aide aux personnes âgées (cat. III, IV ou V) ;
 - allocation d'aide à tierce personne ;
 - allocation d'incapacité de travail primaire ou allocation d'invalidité ;
 - allocation forfaitaire d'aide à tierce personne ;
 - critère d'hospitalisation (120 jours) ;
 - critère d'hospitalisation (6 hospitalisations) ;
 - droit à la MAF – Famille ;
 - catégorie de MAF – Famille ;
 - droit à la MAF – Individu ;
 - remboursement et plafond – Famille ;
 - remboursement et plafond – Individu ;
 - date d'octroi du droit à la MAF ;
 - ménage monomutualiste ou mixte ;
 - type de famille ;
 - numéro NISS codé du chef de famille MAF ;
 - droit au revenu garanti, garantie de revenu pour personnes âgées ou au minimum vital ;
 - droit aux subsides pour personnes handicapées ;
 - plus de 6 mois d'indemnités de chômage ;

- droit à l'assistance du CPAS ;
 - nombre de jours de chômage ;
 - nombre de jours d'incapacité de travail ;
 - nombre de jours d'invalidité.
3. Dans l'enregistrement de l'ICD :
- données cliniques, diagnostiques et thérapeutiques relatives au patient ;
 - évolution de la tumeur et indicateurs pronostiques.
4. Dans l'enregistrement du BCR :
- profil oncologique du patient.

Tous ces éléments comportent dans leur contexte 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 examinateur individuel. En outre, le recodage des numéros d'institutions de soins complique encore davantage la réidentification indirecte.

B. Concernant le praticien professionnel (dispensateur – prescripteur)

Les données demandées concernent le code professionnel (médecins ainsi que paramédicaux) et la spécialisation des dispensateurs et des prescripteurs de soins. Le code d'identification personnelle en tant que tel est toutefois crypté de manière irréversible 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.).

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 examinateur individuel. En outre, le recodage des numéros d'institutions de soins complique encore davantage la réidentification indirecte des prestataires de soins.

C. Concernant l'institution de soins

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.

1.4. Utilisation ultérieure des données

1.4.1. Conservation et destruction ultérieure des données

- A. Les données spécifiques au projet de l'enregistrement RCM-RFM demandées initialement, les données de l'AIM, et les données du BCR, telles que décrites aux points de 1.2.2. à 1.2.6. ci-dessus, 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 d'autorisation motivée adressée au Comité sectoriel et octroyée par ce Comité, toutes les données visées au point A seront détruites au plus tard au terme de ce délai, à l'exception des résultats intermédiaires et finaux dérivés et/ou des agrégats qui ne comportent plus aucune référence aux numéros de patients, autrement dit qui sont devenus totalement anonymes.
- C. Les résultats finaux et/ou agrégats visés au point B seront archivés durant 30 ans, vu qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de l'étude et qu'il est souhaitable qu'ils restent disponibles, notamment pour la réalisation d'études longitudinales sur plusieurs années.
- D. L'archivage s'effectuera sur support inamovible et les archives seront conservées dans un dépôt sécurisé, p. ex. celui de la Banque Carrefour de la Sécurité sociale.

1.4.2. Communication des résultats

Les résultats de l'étude :

- A. feront l'objet d'un rapport au Conseil d'administration du KCE, au Conseil d'administration de la Fondation Registre du Cancer, au Conseil d'administration de l'AIM et au groupe PROCARE, au titre d'initiateur du projet ;
- 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, le BCR, l'AIM et/ou le groupe PROCARE.

B. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

2.1. Base légale

2.1.1. KCE

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 expressément aux articles 262 à 267 de la Loi programme (I) du 24 décembre 2002, (M.B. du 31 décembre 2002 - ci-après dénommée la « Loi KCE ») ainsi qu'à l'article 296 de cette même loi et à l'A.R. du 2 février 2004 (publié au M.B. du 11 février 2004) portant l'application de l'article 292 de la loi KCE. La publication des résultats de l'étude s'effectue en outre conformément à l'A.R. du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (publié au M.B. le 3 août 2004).

2.1.2. *Fondation Registre du Cancer (BCR)*

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, 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.

L'entrée en vigueur des dispositions susmentionnées s'effectuera toutefois à une date déterminée par le Roi (art. 40 de la loi 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 suivantes¹⁴ :

1. l'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 (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes de la pathologie visée ;
3. 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 ;
4. faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.

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 d'oncologie doit répondre pour être agréé.

Le BCR se voit par ailleurs attribuer la mission, après autorisation de la Commission pour 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 portant dispositions diverses en matière de santé).

Dans le cadre de celle-ci, l'art. 41 de la Loi du 13/12/2006 portant dispositions diverses en matière de santé prévoit la création d'un Comité sectoriel pour les données de

¹⁴ Voir également l'A.R. 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.

santé au sein de la Commission pour la protection de la vie privée. Ce comité est habilité à :

1. accorder une autorisation de principe de mettre à la disposition de tiers des données personnelles, visées à l'article 86 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1986 ;
2. pour ce qui concerne l'enregistrement visé à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé, accorder l'autorisation pour :
 - a) le couplage des données à caractère personnel de la Fondation Registre du cancer à des données externes ;
 - b) la transmission de la copie codée de 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 ;
 - c) le transfert des données visées au b) à d'autres instances à des fins de recherche et sur base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi.

2.1.3. *La Cellule technique (TCT)*

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).

La collecte des données RCM-RFM sur lesquelles porte la demande s'effectue sur base de l'Arrêté royal du 6 décembre 1994¹⁵ pour ce qui concerne le RCM et sur base de l'article 206, §3 et suivants de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé en ce qui concerne le RFM.

En vertu de l'art. 156 § 3, alinéa 2 de cette loi, telle que modifiée par l'art. 35, 1° 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. Cette mise à disposition ne nécessitera dorénavant aucune autorisation de la Commission pour la protection de la vie privée.

¹⁵ 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.

2.1.4. *Les OA et l'AIM*

L'art. 278 de la loi du 29 avril 1996 portant 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.

L'art. 279. de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale, 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.

2.2. Principe de finalité et pertinence des données

2.2.1. *Données du BCR*

La finalité et la pertinence des données du BCR trouvent leur justification explicite dans l'art. 39, § 2 de la Loi du 13/12/2006 portant dispositions diverses en matière de santé, ainsi que dans 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 satisfaire pour être agréés.

2.2.2. *Données RCM et RFM*

Les données de séjour RCM-RFM sont recueillies en vue de permettre l'analyse prévue par le Centre d'Expertise et de les transmettre à cette fin à la Cellule technique.

Il s'agit, d'une part, des données financières relatives aux dépenses liées aux séjours hospitaliers (RCM) 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).

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.

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'encore retrouver directement l'identité du patient par les moyens techniques dont il dispose.

2.2.3. *Données de l'AIM*

En ce qui concerne les données de l'AIM, les mêmes considérations s'appliquent que pour le RFM (voir point 2.2.1, deuxième alinéa ci-dessus), étant entendu que ces données de l'AIM comprennent non seulement les dépenses relatives aux dépenses hospitalières mais également les dépenses relatives aux soins ambulatoires. Vu que les soins et le suivi oncologiques, tant en termes de diagnostic que de (post-)traitement ne se limitent pas aux seules activités hospitalières, ces dernières sont également nécessaires si l'on souhaite pouvoir analyser des trajets de soins oncologiques les plus larges possibles.

2.2.4. *Conclusion*

En considération des finalités de l'étude décrites sous le point 1.1., les données du BCR, ainsi que les données de l'AIM et les données RCM et RFM apparaissent utiles et pertinentes.

2.3. *Principe de proportionnalité*

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 le point 1.2.2.

Les données demandées portent par ailleurs sur une période de 5 ans mais néanmoins limitée dans le temps. Vu que les soins d'un patient atteint d'un cancer primaire du rectum s'étendent sur plusieurs années, cette période quinquennale est requise au minimum pour permettre d'effectuer les analyses de données longitudinales sur les trajets de soins du cancer du rectum. Ainsi, la survie globale à cinq ans d'un cancer colorectal en Flandre s'élevait en 2000-2001 à 46 % pour les hommes et 47 % pour les femmes¹⁶.

Dans ce sens, les données du groupe cible demandées sur une période de 5 ans apparaissent comme proportionnelles et non excessives.

¹⁶ Van Eycken E, De Wever N. Cancer Incidence and Survival in Flanders, 2000-2001. Flemish Cancer Registry Network. 2006, VLK, Bruxelles, 2006.

2.4. Risque d'identification

Bien que l'étude visée ait recours à des données codées et des identificateurs de patients recodés aux fins de l'étude (transformations en pseudonymes non significatifs), 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).

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.

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 masse. Dans la mesure où il s'agit de l'identification d'une personne morale, il n'y a aucun problème au niveau de la protection de la vie privée.

Mais pour les 'outliers' vers le bas (très petites institutions), il pourrait cependant 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).

Le risque d'identification du dispensateur de soins ou du patient est néanmoins plutôt limité, voire pratiquement inexistant vu que les cas cliniques étudiés sont des pratiques relativement fréquentes, de sorte qu'il n'y aura pratiquement pas de 'outliers' vers le bas. 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 est quasi 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 »).

En outre, ces risques « potentiels » doivent être considérés par rapport au besoin incontestable d'une telle étude pour la politique, pour l'information des dispensateurs de soins et de la communauté (médicale). Dans cette optique, les risques d'identification indirecte inhérents peuvent être jugés acceptables.

2.5. Données à caractère personnel relatives à la santé

Dans la mesure où il faut considérer que le risque d'identification indirect est réel, il ne s'agit pas en l'occurrence de traiter des données anonymes, mais de traiter des données codées qui en outre peuvent, pour une partie limitée, concerner la santé des personnes concernées.

Un tel traitement n'est autorisé que dans le cadre des exceptions à l'interdiction de traitement des données de santé citées à l'article 7, §2 de la LVP. Dans le cas présent, il est satisfait à cette exigence. Il s'agit en effet d'une étude scientifique (art. 7, § 2, k de la LVP). Dans la mesure où l'exécution correcte des missions du Centre d'expertise est indispensable pour mener une politique responsable en matière de prestation de soins de santé en Belgique d'une manière générale, et donc *in fine* pour la santé de chaque habitant en particulier, le traitement demandé est également indispensable pour des raisons d'intérêt général et s'inscrit dans le cadre des obligations légales du Centre d'expertise (art. 7, §2, e de la LVP).

Les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Dans le cas présent, il y est satisfait, vu que la personne chargée du traitement au sein du Centre d'expertise est effectivement un médecin.

Le KCE s'engage à faire une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée, tel que défini à l'art. 17 LVP et conformément aux conditions définies à l'art. 16 de l'A.R. du 13 mars 2001 portant exécution de la loi de la LVP).

Enfin, la LVP exige que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès de la personne concernée (art. 7 § 5) à moins que les § 3 et 4 de l'art. 7 (art. 7 § 5 alinéa 2) soient respectés et que la collecte doive s'effectuer par d'autres sources en vue du traitement ou que l'intéressé ne soit pas en état de fournir les données. La méthode de collecte des données à caractère personnel relatives à la santé par le KCE est régie par la loi. Les intéressés peuvent ainsi s'attendre raisonnablement au traitement de leurs données à caractère personnel par le KCE en vue de réaliser les tâches qui lui sont attribuées par la loi (art. 263. de la Loi-programme du 24 décembre 2002). Dans le cas présent, il est satisfait aux conditions particulières relatives aux données à caractère personnel définies aux articles 25 à 27 de l'A.R. du 13 février 2001 portant exécution de la loi de la LVP et le traitement s'effectue sous la responsabilité du Médecin Surveillant du KCE. Par ailleurs, la collecte des données à caractère personnel concernées via les sources susmentionnées est nécessaire aux fins du traitement, tel qu'expliqué ci-dessus, de sorte qu'il est satisfait aux conditions définies à l'art. 7 § 5 alinéa 2 de la LVP.

2.6. Utilisation ultérieure

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.

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 codage 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 (voir 2.4.). En l'occurrence également, il convient également d'établir que le risque d'identification indirecte après décodage de la personne morale est proportionnel aux avantages légitimes qui peuvent en être retirés.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise le BCR, les OA, IBM, l'AIM, et le TCT à communiquer les données mentionnées au point 1.2. dans le cadre de l'étude dont question au point 1.1.

Ces données sont conservées pour les finalités mentionnées au point 1.4, et cela durant les délais spécifiés au même point. Ensuite, elles devront être détruites.

Yves ROGER
Président

